

Inbjudan till teckning av aktier i Xspray Pharma AB (publ)

Inför planerad notering på Nasdaq First North 2017

Viktig information

Vissa definitioner

Med "Xspray" eller "Bolaget" avses Xspray Pharma AB (publ), organisationsnummer 556649-3671. Med "Prospektet" avses föreliggande prospekt. Med "Erbjudandet" avses erbjudandet till allmänheten i Sverige och institutionella investerare att teckna aktier i Xspray. Med "First North" avses Nasdaq First North.

Certified Adviser

Xspray har utsett Redeye AB till Certified Adviser för noteringen på First North.

Upprättande och registrering av Prospektet

Detta Prospekt har upprättats av Xspray i enlighet med lagen om handel med finansiella instrument (1991:980) samt Kommissionens förordning (EG) nr 809/2004 av den 29 april 2014 om genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/71/EG ("Prospektförordningen").

Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25 och 26 §§ lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i detta Prospekt är riktiga eller fullständiga. För Prospektet och Erbjudandet gäller svenskt rätt. Tvist med anledning av detta Prospekt, Erbjudandet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras enligt svensk rätt och av svensk domstol exklusivt. Prospektet har upprättats på svenska. Förutom vad som uttryckligen angivits i detta Prospekt har ingen finansiell information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Xspray har inte vidtagit och kommer inte att vidta några åtgärder för att tillåta ett erbjudande till allmänheten i någon annan jurisdiktion än Sverige. Erbjudandet riktar sig inte till personer med hemvist i USA, Australien, Hong Kong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Singapore, Sydafrika eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än de som följer svensk rätt. Prospektet får följaktligen inte distribueras eller till något land eller någon jurisdiktion där distribution eller Erbjudandet kräver sådana åtgärder eller annars strider mot reglerna i sådant land eller sådan jurisdiktion. De aktier som omfattas av Erbjudandet har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt United States Securities Act från 1933 i dess nuvarande lydelse, eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA. Teckning av aktier i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltigt. Personer som mottar exemplar av Prospektet måste informera sig om och följa sådana restriktioner. Åtgärder i strid med restriktionerna kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning.

En investering i värdepapper är förenad med vissa risker och investerare uppmanas att särskilt läsa avsnittet "Riskfaktorer". När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Bolaget och Erbjudandet, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i detta Prospekt samt eventuella tillägg till detta Prospekt. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i detta Prospekt. Om så ändå sker sådana information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget, Redeye AB eller Aktieinvest FK AB och ingen av dem ansvarar för sådan information eller sådana uttalanden. Varken offentliggörandet av Prospektet eller några andra transaktioner som genomförs med anledning härav ska under några omständigheter anses innebära att informationen

i Prospektet är korrekt och gällande vid någon annan tidpunkt än per dagen för offentliggörandet av Prospektet eller att det inte har förekommit någon förändring i Xsprays verksamhet efter nämnda dag. Om det sker väsentliga förändringar av informationen i Prospektet kommer sådana förändringar att offentliggöras enligt bestämmelserna om tillägg till prospekt i lagen om handel med finansiella instrument (1991:980).

Marknadsinformation och vissa framåtriktade uttalanden

Prospektet innehåller viss framåtriktad information och marknadsbedömningar som återspeglar styrelsens aktuella syn på marknaden, framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är abhängig framtida händelser och omständigheter. Dessa uttalanden är väl genomarbetade, men läsaren uppmärksammas på att dessa, såsom alla bedömningar av framtiden, är förenade med osäkerhet. Styrelsen försäkrar att information från referenser och källhänvisningar i Prospektet har återgivits korrekt och att – såvitt styrelsen känner till och kan försäkra genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd part – inga uppgifter har utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

First North

First North är en alternativ marknadsplats som drivs av de olika börserna som ingår i Nasdaq Stockholm. Den har inte samma juridiska status som en reglerad marknad. Bolag vars aktier handlas på First North regleras av ett mindre omfattande regelverk som är anpassat för mindre bolag och regleras därför inte av de juridiska krav som ställs för handel på en reglerad marknad. En placering i ett bolag vars aktier handlas på First North är mer riskfylld än en placering i ett bolag som handlas på en reglerad marknad. Alla bolag vars aktier är upptagna till handel på First North har en Certified Adviser som övervakar att bolaget följer First Norths regelverk för informationsgivning till marknaden och investerare. En Certified Adviser granskar bolag vars aktier ska tas upp till handel på First North. Nasdaq Stockholm AB handlägger och godkänner ansökningar om upptagande till handel på First North.

Styrelsen avser i dagsläget inte verka för att Bolaget ska ansluta sig till någon annan marknadsplats. Information och kursutveckling avseende aktien kommer att finnas tillgängligt på First Norths hemsida (www.nasdaqomxnordic.com/firstnorth).

Finansiell och legal rådgivare samt emissionsinstitut

Redeye AB är finansiell rådgivare och Advokatfirman Hannes Snellman Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget och har biträtt Bolaget i upprättandet av detta Prospekt. Då all information i Prospektet härrör från Xspray friskriver sig Redeye AB och Advokatfirman Hannes Snellman Advokatbyrå AB från allt ansvar i förhållande till befintliga eller blivande aktieägare i Bolaget och avseende andra direkta eller indirekta ekonomiska konsekvenser till följd av investerings- eller andra beslut som helt eller delvis grundas på uppgifterna i detta Prospekt. Aktieinvest FK AB agerar emissionsinstitut i samband med Erbjudandet.

Offentliggörande

Prospektet finns tillgängligt på Bolagets hemsida (www.xspraypharma.com). Prospektet kan också nås på Finansinspektionens hemsida (www.fi.se), Redeyes hemsida (www.redeye.se) samt på Aktieinvest FK AB:s hemsida (www.aktieinvest.se).

Innehållsförteckning

Sammanfattning	2	Kommentarer till den finansiella	
Risikfaktorer	12	informationen	70
Inbjudan till teckning av aktier i Xspray	20	Kapitalstruktur	74
Bakgrund och motiv	22	Aktiekapital och ägarförhållanden	76
VD kommenterar	26	Styrelse, Verkställande direktör och revisorer	82
Villkor och anvisningar	28	Bolagsstyrning	86
Verksamhetsbeskrivning	31	Bolagsordning	88
Produkter	42	Legala frågor och kompletterande information	90
Teknologiplattform	56	Vissa skattefrågor i Sverige	94
Marknadsöversikt	60	Ordlista	96
Utvald finansiell information	63	Adresser	baksidan

Erbjudandet i sammandrag

Teckningstid:	28 augusti – 11 september 2017.
Teckningspost:	Minsta teckningspost är 250 aktier, motsvarande 5 500 SEK per post.
Teckningskurs:	22 SEK per aktie. Courtage utgår ej.
Emissionsvolym:	Erbjudandet omfattar högst 6 000 000 aktier vilket vid full teckning inbringar 132 MSEK.
Lägsta emissionsvolym:	Lägsta nivå för att genomföra emissionen är 121 MSEK motsvarande 5 500 000 aktier.
Antal aktier innan emission:	6 356 460 aktier.
Aktiens ISIN-kod:	SE0009973563.
Värdering:	Cirka 139,8 MSEK (pre-money).
Marknadsplats:	Första dag för handel med aktier på First North beräknas bli den 28 september 2017.
Teckningsåtaganden:	Xspray har erhållit teckningsåtaganden om cirka 118 MSEK motsvarande cirka 89 procent av emissionslikviden.

Finansiell kalender

Delårsrapport januari – september 2017:	22 november 2017
Bokslutskommuniké för 2017:	19 februari 2018

Sammanfattning

Prospektsammanfattningar består av informationskrav uppställda i punkter numrerade i avsnitten A-E (A.1-E.7). Denna sammanfattning innehåller alla de punkter som krävs i en sammanfattning för aktuell typ av värdepapper och emittent. Eftersom vissa punkter inte är tillämpliga för alla typer av prospekt kan det dock finnas luckor i punkternas numrering. Även om det krävs att en punkt inkluderas i sammanfattningen för aktuella värdepapper och emittent är det möjligt att ingen relevant information kan ges rörande punkten. Informationen har då ersatts med en kort beskrivning av punkten tillsammans med angivelsen "ej tillämplig".

Avsnitt A • Introduktion och varningar

A.1 Introduktion och varningar	Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i de värdepapper som erbjuds ska baseras på en bedömning av Prospektet i sin helhet från investerarens sida. Om yrkande avseende uppgifterna i Prospektet anförs vid domstol kan den investerare som är kärke i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna vid översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med andra delar av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare i övervägandet att investera i de värdepapper som erbjuds.
A.2 Samtycke till finansiella mellanhänder	Ej tillämplig. Inga finansiella mellanhänder nyttjas för efterföljande återförsäljning eller slutlig placering av värdepapper.

Avsnitt B • Emittent

B.1 Firma	Xspray Pharma AB (publ), (556649-3671), är ett publikt aktiebolag. Aktiens handelsbeteckning är XSPRAY.
B.2 Säte och bolagsform	Bolagets registrerade firma är Xspray Pharma AB (publ). Bolagets organisationsnummer är 556649-3671 och Bolaget har sitt säte i Solna kommun. Bolaget bildades i Sverige 2003, enligt svensk rätt och bedriver verksamhet enligt svensk rätt. Bolaget är ett publikt aktiebolag och Bolagets associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551).
B.3 Verksamhet	<p>Xspray utvecklar läkemedel genom att kombinera välkända och väldokumenterade cancerläkemedel med egen innovativ patenterad teknologi. Målet är att, genom medicinska fördelar och en unik patentsituation, kunna börja marknadsföra läkemedelsprodukter i främst USA med höga marginaler p.g.a. den gynnsamma patentsituation som skapas för produkter utvecklade med bolagets teknologier. Bolaget fokuserar på förbättrade läkemedel eller generika, i första hand proteinkinashämmare (PKI) för riktad behandling av cancer.</p> <p>PKI:er är anmärkningsvärt effektiva vid behandling av olika cancerformer. Dessvärre får många patienter biverkningar av PKI:er, i vissa fall med dödlig utgång. PKI:er är allmänt kända för att, p.g.a. dåliga formuleringar, visa toxicitet och varierande biotillgänglighet bl.a. på grund av låg löslighet och pH-beroende absorption.</p> <p>Bolaget har testat sin teknologi på 16 av de idag 37 marknadsförda PKI:er med positiva resultat som visar att Xsprays teknologi är synnerligen lämpad för att övervinna de brister som PKI-substanter generellt sett har.</p>

B.3 forts.

Xsprays interna utvecklingsprojekt omfattar idag tre produktkandidater, HyNap-Dasa, HyNap-Nilo och HyNap-Sora, som alla baserar sig på Bolagets RightSize teknologi och är stabila amorfa versioner av storsäljande cancerläkemedel – Sprycel (dasatinib), Tassigna (nilotinib), samt Nexavar (sorafenib). Nämnda originalläkemedel är så kallade blockbusters vilket betyder att de var och en har en årlig försäljning över 1 miljard USD. För båda produktkandidaterna HyNap-Dasa och HyNap-Nilo har Bolaget redan visat klinisk proof-of-concept (POC) och båda befinner sig i klinisk utveckling. Produktkandidaten HyNap-Sora är i formuleringsfas.

Substanspatent för dasatinib och sorafenib går ut under 2020 och för nilotinib under 2023, vilket öppnar ett patentfönster för Xspray. Bolagets mål är att ha tre produkter på marknaden 2023 med första produkten på marknaden senast 2021.

De sekundära patenten för dasatinib går ut 2026, vilket ger Xspray en period om 6 år med särställning innan övriga konkurrenter får tillgång till marknaden. Bolaget har erhållit proof-of-concept för sina produkter HyNap-Dasa och HyNap-Nilo, och Freedom to Operate (FTO) för sina produkter HyNap-Dasa och HyNap-Sora. Samtliga tre produktkandidater har en väldefinierad väg till godkänt läkemedel, för HyNap-Dasa är den redan bekräftad av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.

B.4a Beskrivning av betydande trender i branschen

Det finns ett stort intresse för proteinkinashämmare (PKI) när det gäller utvecklingen av läkemedel mot cancer. PKI:er är det näst största segmentet av läkemedel för riktade cancerbehandlingar med årligen ökande försäljningsciffror.

Läkemedelsindustrin har svårigheter att utveckla nya läkemedel i den takt som patenten för många viktiga originalläkemedel förfaller. Detta ökar efterfrågan på effektiv livscykelhantering av framgångsrika produkter och tillgång till externa projekt, vilket resulterar i fler licensavtal och förvärv.

För de PKI:er som idag befinner sig på marknaden, 37 stycken, förväntas över 25 stycken substanspatent att förfalla på den amerikanska marknaden t.o.m. år 2030. Över 300 PKI:er befinner sig i klinisk utveckling varav cirka 250 i Fas 2 eller 3.

Xspray har hittills testat RightSize teknologin på 16 av marknaden etablerade PKI:er och visat goda resultat och förbättringar för samtliga av dessa. Detta gör att Bolaget har förutsättningar för att möta marknaden trender.

B.5 Bolagsstruktur

Ej tillämplig. Xspray tillhör inte någon koncern.

B.6 Ägarstruktur

Det finns ett aktieslag. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämman. Per den 11 augusti 2017 hade Xspray 95 aktieägare. Största aktieägaren var Östersjöstiftelsen med 32,83 procent av kapital och röster i Bolaget.¹⁾ Bolaget äger inga egna aktier. I tabellen nedan anges Bolagets största aktieägare (ägargrupperade) per den 11 augusti 2017. I den första kolumnen redovisas ägarförhållandena per den 11 augusti 2017 och i den andra kolumnen redovisas ägarförhållandena omedelbart efter slutförandet av Erbjudandet

Ägare	Ägande per den 11 augusti 2017		Ägande efter erbjudandet	
	Antal aktier	Andel aktier och röster	Antal aktier	Andel aktier och röster
Östersjöstiftelsen	2 086 975	32,83 %	2 746 975	22,23 %
Recipharm Venture Fund AB	683 821	10,76 %	729 321	5,90 %
Kåre Gilstring	412 591	6,49 %	412 591	3,34 %
Bertil Hållsten	230 754	3,63 %	230 754	1,87 %
Senectus Ädelboende AB	203 455	3,20 %	203 455	1,65 %
Robur	–	–	910 000	7,36 %
Vasastaden Holding AB	–	–	770 000	6,23 %
Healthinvest Partners AB	–	–	680 000	5,50 %
Ålandsbankens Aktiefonder Abp	–	–	410 000	3,32 %
Ribbskottet AB	–	–	350 000	2,83 %
Summa största aktieägare	3 617 596	56,91 %	7 443 096	60,24 %
Summa övriga aktieägare	2 738 864	43,09 %	4 913 364	39,76 %
Totalt	6 356 460	100 %	12 356 460	100 %

Vid tidpunkten för Prospektet finns ett aktieägaravtal mellan Bolagets större befintliga aktieägare. Detta aktieägaravtal upphör emellertid att gälla i samband med noteringen av Bolagets aktier på First North.

¹⁾ Med därefter kända förändringar.

²⁾ Med därefter kända förändringar.

B.7 Utvald finansiell information

I nedanstående avsnitt redovisas den historiska finansiella utvecklingen för Xspray för räkenskapsåren 2015 och 2016. Informationen är hämtad från Xsprays reviderade årsredovisningar vilka har införlivats i detta Prospekt genom hänvisning. Därtill redovisas halvårsrapporten för 2017 med jämförande finansiell information för motsvarande period 2016 vilket har införlivats i detta Prospekt genom hänvisning. Halvårsrapporten har inte granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Xspray tillämpar Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 (K3).

RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

Belopp i TSEK	1 jan- 30 jun 2017 Ej reviderad	1 jan- 30 jun 2016 Ej reviderad	1 jan- 31 dec 2016 Reviderad	1 jan- 31 dec 2015 Reviderad
Rörelsens intäkter m.m.				
Nettoomsättning	212	691	792	3 640
Aktiverat arbete för egen räkning	9 366	-	19 324	-
Övriga rörelseintäkter	4	-	1 078	984
	9 582	691	21 195	4 625
Rörelsens kostnader				
Råvaror och förnödenheter	-7 468	-3 034	-13 131	-5 294
Övriga externa kostnader	-3 861	-1 410	-37 771	-4 274
Personalkostnader	-3 525	-3 071	-7 687	-6 538
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-378	-325	-665	-608
	-15 232	-7 840	-25 254	-16 713
Rörelseresultat	-5 650	-7 149	-4 059	-12 088
Resultat från finansiella poster				
Övriga ränteintäkter och liknande poster	-	-	21	-
Räntekostnader och liknande poster	-1	-1	-59	-3
	-1	-1	-37	-3
Resultat efter finansiella poster	-5 651	-7 149	-4 097	-12 091
Resultat före skatt	-5 651	-7 149	-4 097	-12 091
Skatt på årets resultat	-	-	-	-
Årets resultat	-5 651	-7 149	-4 097	-12 091

B.7 forts.

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

Belopp i TSEK	2016-12-31 Ej reviderad	2015-12-31 Ej reviderad	2016-12-31 Reviderad	2015-12-31 Reviderad
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Balanserade utgifter för utvecklings- och liknande arbeten	28 690	-	19 324	-
Koncessioner, patent, licenser, varu- märken samt liknande rättigheter	608	985	796	1 173
	29 298	985	20 121	1 173
Materiella anläggningstillgångar				
Maskiner och andra tekniska anläggningar	972	507	399	394
Inventarier, verktyg och installationer	81	89	81	89
	1 053	596	480	482
Finansiella anläggningstillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1	1
	1	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	30 352	1 582	20 602	1 657
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar	0	0	18	188
Aktuell skattefordran	311	311	201	201
Övriga fordringar	981	334	2 075	882
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5	0	162	174
	1 297	645	2 457	1 445
Kassa och bank				
Kassa och bank	12 024	5 538	28 803	11 850
Summa kassa och bank	12 024	5 538	28 803	11 850
Summa omsättningstillgångar	13 321	6 183	31 260	13 295
Summa tillgångar	43 673	7 765	51 862	14 951
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital	6 356	3 316	6 356	3 316
Fond för utvecklingsavgifter	28 690	-	19 324	-
Reservfond	976	976	976	976
	36 022	4 292	26 657	4 293
Fritt eget kapital				
Balanserat resultat	10 451	7 971	23 913	20 062
Årets resultat	-5 651	-7 149	-4 097	-12 091
	4 800	822	19 817	7 971
Summa eget kapital	40 822	5 114	46 474	12 263
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder	1 397	485	4 343	821
Övriga skulder	239	241	217	368
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 215	1 925	828	1 499
Summa kortfristiga skulder	2 851	2 651	5 388	2 688
Summa eget kapital och skulder	43 673	7 765	51 862	14 951

B.7 forts.

KASSAFLÖDESANALYS

Belopp i TSEK	1 jan- 30 jun 2017 Ej reviderad	1 jan- 30 jun 2016 Ej reviderad	1 jan- 31 dec 2016 Reviderad	1 jan- 31 dec 2015 Reviderad
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-5 650	-7 149	-4 059	-12 088
Justeringar för poster som ingår i kassaflödet	378	325	665	608
Erhållen ränta	0	0	21	0
Erlagd ränta	-1	-1	-59	-3
Betald inkomstskatt	0	0	0	-201
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-5 273	-6 825	-3 432	-11 685
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital				
Minskning(+)/Ökning (-) av kundfordringar	18	188	169	-174
Minskning(+)/Ökning (-) av fordringar	1 141	612	-1 182	-351
Minskning(+)/Ökning (-) av Leverantörs-skulder	-2 946	-336	3 522	386
Minskning(+)/Ökning (-) av kortfristiga skulder	410	300	-822	-1 140
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 650	-6 061	-1 744	-12 964
Investeringsverksamheten				
Förvärv av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	-9 366	0	-19 324	0
Förvärv av koncessioner, patent, licenser m.m.	0	0	0	-214
Förvärv av maskiner och andra tekniska anläggningar	-763	-251	-286	0
Förvärv av långfristiga värdepapper	0	0	0	-1
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-10 129	-251	-19 610	-215
Finansieringsverksamheten	0	0	38 307	19 551
Erhållna aktieägartillskott	0	0	0	3 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	38 307	22 551
Förändring av likvida medel	-16 779	-6 312	16 953	9 372
Likvida medel vid årets början	28 803	11 850	11 850	2 278
Likvida medel vid årets slut	12 024	5 538	28 803	11 850

NYCKELTAL I SAMMANDRAG

Belopp i TSEK	30 jun 2017	30 jun 2016	31 dec 2016	31 dec 2015
Kassa, TSEK	12 024	5 538	28 803	11 850
Soliditet (%)	0,93	0,66	0,90	0,82
Vinst per aktie, SEK	-0,89	-2,16	-0,64	-3,65
EK per aktie, SEK	6,42	1,54	7,31	3,70
Anställda vid periodens slut	6,00	6,00	6,00	6,00
Antal utestående aktier (000)	6 356	3 316	6 356	3 316

B.7 forts.

Kommentarer till den finansiella informationen

Intäkter och rörelseresultat första halvåret 2017

Jämförelse mellan perioderna 1 januari till den 30 juni 2017 och 1 januari till den 30 juni 2016.

Bolaget har redovisat en nettoomsättning om 212 TSEK (691) en minskning som härleds från att Bolaget har minskat kundrelaterade uppdrag till förmån för utveckling av egna produkter. Bolaget har under perioden genomfört ytterligare kliniska studier vilket har medfört en signifikant ökning av utvecklingskostnaderna jämfört med motsvarande period föregående år. 9 366 TSEK (0) av dessa utvecklingskostnader har balanserats under perioden. Bakgrunden till att Bolaget har aktiverat delar av sina utvecklingskostnader under året är att de studier som genomförts har haft positiva resultat vilket gör att Bolaget är berättigat till att balansera sina utvecklingskostnader.

Råvaror och förnödenheter har ökat till 7 468 TSEK (3 034) och utgörs i huvudsak av produktion av substanser till genomförda kliniska prövningar. Övriga externa kostnader har ökat till 3 861 TSEK (1 410), främst hänförligt till utvecklingsprojekten och konsultkostnader. Personalkostnaderna uppgick till 3 525 TSEK (3 071). Antalet medarbetare är oförändrat i jämförelse med 2016. Avskrivningarna ökade till 378 TSEK (325). Rörelseresultatet för perioden var -5 650 TSEK (-7 149). Förbättringen beror på att en högre andel av utvecklingskostnaderna har aktiverats.

Balansräkning första halvåret 2017

Jämförelse mellan perioderna 1 januari till den 30 juni 2017 och 1 januari till den 30 juni 2016.

Xsprays balansomslutning uppgick per 2017-06-30 till 43 673 TSEK (7 765) varav kassa/bank uppgick till 12 024 TSEK (5 538), immateriella anläggningstillgångar i form av patent och balanserade utvecklingskostnader uppgick till 29 298 TSEK (985) och kortfristiga fordringar och förutbetalda kostnader uppgick till 1 297 TSEK (645).

Totalt eget kapital uppgick till 40 822 TSEK (5 124), varav 36 022 TSEK (4 292) var bundet. Soliditeten uppgick till cirka 93 % (66). Bolagets långfristiga skulder uppgick till 0 TSEK (0). Kortfristiga skulder uppgick till 2 851 TSEK (2 651) varav 1 397 TSEK (485) var leverantörsskulder.

Kassaflöde första halvåret 2017

Jämförelse mellan perioderna 1 januari till den 30 juni 2017 och 1 januari till den 30 juni 2016.

Bolaget har under perioden haft ett negativt kassaflöde beroende på omkostnader för personal, underleverantörer och konsulter relaterat till studier och produktion av material för kliniska studier samt kostnader för patent. Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden uppgick till -5 273 TSEK (-6 825), kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -10 129 TSEK (-251).

Intäkter och rörelseresultat 2016

Jämförelse mellan perioderna 1 januari till den 31 december 2015 och 1 januari till den 31 december 2016.

Bolaget har redovisat en nettoomsättning om 792 TSEK (3 640) en minskning som härleds från att Bolaget har minskat kundrelaterade uppdrag till förmån för utveckling av egna produkter. Som ett led i utvecklingen av egna produkter har Bolaget under året genomfört kliniska studier vilket har medfört en signifikant ökning av utvecklingskostnaderna jämfört med föregående år. 19 324 TSEK (0) av dessa utvecklingskostnader har balanserats under året. Bakgrunden till att Bolaget har aktiverat delar av sina utvecklingskostnader under året är att de studier som genomförts har haft positiva resultat vilket gör att Bolaget är berättigat till att balansera sina utvecklingskostnader. Under 2016 har Bolaget även erhållit 1 078 TSEK (984) i EU-bidrag.

Under 2016 har Bolaget ökat intensiteten i utvecklingsprojekten och råvaror och förnödenheter har ökat till 13 131 TSEK (5 294) och utgörs i huvudsak av produktion av substanser till de genomförda kliniska prövningarna. Övriga externa kostnader har ökat till 37 771 TSEK (4 274), främst hänförligt till utvecklingsprojekten och konsultkostnader. Personalkostnaderna uppgick till 7 687 TSEK (6 538). Antalet medarbetare är oförändrat i jämförelse med 2015. Avskrivningarna ökade till 665 TSEK (608). Resultatet för 2016 var -4 097 TSEK (-12 091). Förbättringen beror på att en högre andel av utvecklingskostnaderna har aktiverats.

B.7 forts.

Balansräkning 2016

Jämförelse mellan perioderna 1 januari till den 31 december 2015 och 1 januari till den 31 december 2016.

Xsprays balansomslutning uppgick per 2016-12-31 till 51 862 TSEK (14 951) varav kassa/bank uppgick till 28 803 TSEK (11 850), immateriella anläggningstillgångar i form av patent och balanserade utvecklingskostnader uppgick till 20 121 TSEK (1 173) och kortfristiga fordringar och förutbetalda kostnader uppgick till 2 457 TSEK (1 445).

Totalt eget kapital uppgick till 46 474 TSEK (12 263), varav 26 657 TSEK (4 293) var bundet. Soliditeten uppgick till cirka 90 procent (82) (soliditeten definieras som eget kapital i procent av balansomslutningen). Bolagets långfristiga skulder uppgick till 0 TSEK (0). Kortfristiga skulder uppgick till 5 388 TSEK (2 688) varav 4 343 TSEK (821) var leverantörsskulder. Ökningen av leverantörsskulder är till stor del hänförlig till de kliniska studier som pågick över årsskiftet 2016/17.

Kassaflöde 2016

Jämförelse mellan perioderna 1 januari till den 31 december 2015 och 1 januari till den 31 december 2016.

Verksamheten har sedan starten finansierats via nyemissioner, bidrag samt försäljning av tjänster och produkter, relaterade till Bolagets drug delivery-teknologi, till externa kunder. Bolaget har hittills visat ett negativt kassaflöde beroende på omkostnader för personal, underleverantörer och konsulter relaterat till studier och produktion av material för kliniska studier samt kostnader för patent. Kassaflödet från den löpande verksamheten under 2016 uppgick till -3 432 TSEK (-11 685), kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -19 610 TSEK (-215) och kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 38 307 TSEK (22 551) hänförlig till en emission om totalt 38 307 TSEK justerat för emissionskostnader.

Efter den 31 december 2016 har följande väsentliga förändringar av Bolagets finansiella ställning eller ställning på marknaden skett. Bolaget har vid årsstämma den 31 mars ändrat bolagsordningen, bl.a. har Bolaget blivit publikt och ett avstämningsförbehåll införts i bolagsordningen. Vidare beslutades det att införa ett teckningsoptionsprogram för personal i Bolaget samt att bemyndiga styrelsen att fatta beslut om att utge aktier. I juni 2017 slutfördes och rapporterades resultaten av en klinisk Fas I-studie där läkemedelskandidaten HyNap-Dasa visade förmågan att eliminera det kliniskt relevanta pH-beroendet hos ett viktigt läkemedel mot cancer, dasatinib. Bolaget har även haft en extra bolagsstämma den 4 augusti 2017 där beslut om vissa ändringar i bolagsordningen fattades. Efter den 30 juni 2017 har det inte förekommit några andra väsentliga förändringar avseende Xsprays finansiella ställning eller ställning på marknaden.

B.8 Proformaredovisning Ej tillämplig då Bolaget inte genomfört några förvärv eller avyttringar som fordrar proformaräkenskaper.

B.9 Resultatprognos Ej tillämplig. Bolaget tillämnar inte resultatprognoser.

B.10 Revisionsanmärkning Ej tillämpligt. Inga anmärkningar finns i revisionsberättelserna för den historiska finansiella informationen som omfattas av Prospektet.

B.11 Rörelsekapital Styrelsen bedömer att Bolagets befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att tillgodose de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Likviditetsunderskottet i verksamheten uppgår till cirka 70 MSEK. Bolagets befintliga rörelsekapital räcker till december 2017. Mot bakgrund av detta har Xspray beslutat att genomföra den förestående emissionen om högst 132 MSEK.

Styrelsen beräknar att Bolaget i det fall den förestående emissionen blir fulltecknad kommer att ha kapital för att bedriva verksamheten fram till åtminstone 24 månader efter datering av föreliggande Prospekt. Xspray har, via skriftliga avtal, erhållit teckningsåtaganden om cirka 118 MSEK, motsvarande cirka 89 procent av emissionsvolymen. Dessa åtaganden har dock inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande.

Om emissionen inte fulltecknas och i det fall en eller flera teckningsåtagare inte skulle uppfylla sina åtaganden kommer Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, bidrag eller finansiering tillsammans med samarbetspartners alternativt driva verksamheten i lägre takt än beräknat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. Om emissionen inte fulltecknas och i det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter misslyckas finns en risk att Bolaget i väsentlig grad måste revidera utvecklingsplanerna, vilket skulle kunna innebära att projekten försenas. I förlängningen finns risk att, i det fall alla finansieringsmöjligheter misslyckas, att Bolaget försätts i konkurs.

Avsnitt C • Värdepapper

C.1	Slag av värdepapper	Aktiens ISIN-kod är SE0009973563.
C.2	Valuta	Värdepapperna är utgivna i svenska kronor.
C.3	Aktier som är emitterade och inbetalda	Vid tidpunkten för Prospektets datering uppgick antal aktier till 6 356 460 stycken, med ett kvotvärde om 1 SEK. Samtliga aktier är emitterade och fullt inbetalda.
C.4	Rättigheter	Varje aktie berättigar till en röst på Bolagsstämman. Bolagets samtliga aktier berättigar till utdelning. Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelningen är registrerade som innehavare av aktier i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclear Sweden AB:s försorg. Alla aktier medför lika rätt till vinstutdelning samt till eventuellt överskott vid likvidation. 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. Alla aktier ger aktieägare samma företrädesrätt vid emission av teckningsoptioner och konvertibler till det antal aktier som de äger.
C.5	Eventuella inskränkningar	Ej tillämplig. Det föreligger inga inskränkningar att fritt överlåta aktier i Bolaget.
C.6	Marknadsplats	Ej tillämplig. Styrelsen i Xspray har ansökt om notering av aktierna på First North. Första handelsdag är beräknad till den 28 september 2017.
C.7	Utdelningspolitik	Xspray bedriver utvecklingsverksamhet och är i behov av ytterligare finansiering för att utveckla verksamheten i planerad omfattning. Aktieägarna bör därför inte räkna med att få någon utdelning de närmsta åren. Med anledning därav kommer eventuell avkastning för aktieägarna vara avhängig en positiv utveckling av aktiekursen. Bolaget har inte beslutat om utdelning sedan dess bildande.

Avsnitt D • Huvudsakliga risker

D.1	Bolags-/Branschrelaterade risker	<p>Nedan sammanfattas Xsprays i dagsläget mest väsentliga bolags- och branschrelaterade risker som bedöms vara av betydelse för Xspray, utan inbördes ordning. Ytterligare riskfaktorer som för närvarande inte är kända eller som Bolaget för närvarande inte bedömer som väsentliga kan i framtiden få en väsentlig inverkan på Xsprays verksamhet, resultat och finansiella ställning.</p> <p>Intäkter och försäljning: Xspray har ännu inte lanserat någon egen produkt på marknaden och har därför inte genererat några intäkter hänförliga till försäljning från egna produkter. Ytterligare studier behövs innan partnerskap, utlicensiering eller försäljning avseende produkter är aktuellt och godkännande från myndigheter krävs innan försäljning av läkemedel kan påbörjas. Om Xspray inte lyckas utveckla, erhålla godkännande för, eller framgångsrikt utlicensiera eller kommersialisera produkter eller produktkandidater kan detta hindra Xspray från att generera tillräckliga intäkter eller att intäkter helt eller delvis uteblir, vilket kan påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.</p> <p>Prekliniska och kliniska studier: För att erhålla marknadsgodkännande för generika krävs i de flesta utvecklade länder enbart att bioekvivalens påvisas i en jämförande studie med originalläkemedlet i människa. Även för ”förbättrad generika” krävs det oftast kompletterande studier för bioekvivalens och ibland även andra studier. Studier för att påvisa bioekvivalens eller andra resultat, mellan original och generika eller förbättrad generika är riskfyllda och det finns ingen garanterad framgång. Därmed är Bolagets prognostiserade kostnader relaterade till sådana studier förknippade med osäkerhet. Oförutsedda studieresultat kan därtill leda till att koncept och studier måste omprövas, vilket innebär att nya kompletterande studier kan komma att behöva utföras medförande ökade kostnader eller att studierna helt läggs ned. Detta kan medföra försenade lanseringar eller att registrering av Bolagets läkemedelskandidater helt uteblir, vilket skulle kunna inverka negativt på Bolagets tänkta expansionstakt, resultat och finansiella ställning.</p>
------------	----------------------------------	---

D.1 forts.

Myndighetstillstånd och registrering: För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad, till exempel Food and Drug Administration ("FDA") i USA samt European Medicines Agency ("EMA") i Europa. För det fall inte nödvändiga tillstånd och registreringar kan erhållas från myndigheter avseende Bolagets läkemedelskandidater, kan Bolaget komma att påverkas negativt i form av reducerade eller uteblivna intäkter.

Patent och andra immateriella rättigheter: Xsprays konkurrenskraft är i betydande omfattning beroende av att Xsprays läkemedelskandidater och teknologi har ett fullgott patentskydd. Det finns en risk för att Bolagets nuvarande eller framtida patentansökningar inte leder till patent, eller att godkända patent inte erbjuder tillräckligt omfattande skydd för Xsprays läkemedelskandidater.

Det finns en risk för att patent inte kommer att medföra en konkurrensfördel och att konkurrenter kommer att kunna kringgå patent. Därutöver kan konkurrenter göra intrång i Xsprays patenträttigheter. Vidare är det en risk att Bolaget inte kan hävda sina rättigheter fullt ut i en domstolsprocess eftersom det är svårt att med full säkerhet hävda ett patents giltighet då delar av olika patent kan komma att överlappa andra existerande patent. Om Bolaget tvingas försvara sina patenträttigheter kan detta medföra betydande kostnader, vid såväl positivt som negativt utfall, vilket kan komma att påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt. Vidare är Xspray beroende av ej patenterade företagshemligheter och know-how för utvecklingen av sina projekt. Om Xspray inte kan skydda sina företagshemligheter och sin know-how kan värdet på Bolaget komma att påverkas negativt.

Samarbeten: Xspray är och kan även i framtiden komma att vara beroende av samarbeten i samband med utvecklingen av läkemedelskandidater, kliniska studier samt utlicensiering, tillverkning och försäljning av läkemedelskandidater. Uteblivna samarbetsavtal eller partners som inte uppfyller Bolagets kvalitetskrav, kan komma att påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Regulatoriska risker: Läkemedel är omgärdade av omfattande regleringar, bland annat avseende tillverkning, studier och rätt att marknadsföra produkter på respektive marknader. Dessa regleringar förändras dessutom från tid till annan. Det finns en risk att Xspray eller dess samarbetspartners inte kan uppfylla de villkor som myndigheter ställer eller kan komma att ställa för produktion, studier eller rätten att sälja och marknadsföra produkter, vilket kan påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Nyckelpersoner och rekrytering: Xsprays nyckelpersoner och konsulter har stor kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. Xspray är beroende av ett antal nyckelpersoner och en förlust av en eller flera av dessa personer kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

D.3 Aktierelaterade risker

Nedan sammanfattas Xsprays i dagsläget mest väsentliga aktierelaterade risker.

Marknadsintroduktion: Det är inte möjligt att förutse i vilken utsträckning investerarnas intresse i Xspray leder till en aktiv handel i Bolagets aktie eller hur handeln med aktien kommer att fungera framgent. Om en aktiv och likvid handel inte utvecklas, eller inte är varaktig, kan det innebära svårigheter för aktieägarna i Bolaget att avyttra aktier, snabbt eller överhuvudtaget. Därutöver kan marknadskursen efter Erbjudandets genomförande komma att skilja sig avsevärt från aktiekursen i Erbjudandet. En investering i värdepapper är alltid förenat med risker och risktagande. En investering i aktier kan komma att sjunka i värde och således finns det en risk att en investerare inte kommer att få tillbaka det investerade beloppet.

Framtida utdelning: Xspray har hittills inte lämnat någon utdelning och eventuella överskott planeras att återinvesteras i Bolagets utveckling. Så länge inga utdelningar lämnas kommer en investerares avkastning enbart vara beroende av aktiekursens utveckling.

Aktieägare med betydande inflytande: Aktieägare med större innehav har möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande över Bolaget. En ägarkoncentration kan vara till nackdel för aktieägare som har andra intressen än huvudägare. Även andra ägare kan komma att inneha eller senare uppnå innehav av sådan storlek att det kan ha betydelse för inflytandet över Xspray.

Avsnitt E • Erbjudande

E.1 Emissionsintäkt och emissionskostnader	Fulltecknad emission tillför Xspray 132 MSEK före avdrag för emissionskostnader vilka totalt beräknas uppgå till cirka 9,7 MSEK.
E.2a Motiv och användning av emissionslikvid	<p>Styrelsen bedömer att Bolagets befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att tillgodose de aktuella behoven under den kommande tolvmånadersperioden. Mot bakgrund av detta har Xspray beslutat att genomföra den förestående emissionen om högst 132 MSEK.</p> <p>Likvid från aktier Emissionslikviden (122,3 MSEK – efter avdrag för emissionskostnader om totalt cirka 9,7 MSEK) planeras att fördelas enligt nedan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HyNap-Dasa förbättrad projekt 12 procent • HyNap-Dasa generisk projekt 23 procent • HyNap-Sora projekt 21 procent • HyNap-Nilo projekt 9 procent • Övriga kostnader såsom affärsutveckling, patent, IR och löpande drift 35 procent <p>Om emissionen inte fulltecknas och i det fall en eller flera garantier inte skulle uppfylla sina åtaganden kommer Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, bidrag eller finansiering tillsammans med samarbetspartners alternativt driva verksamheten i lägre takt än beräknat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.</p>
E.3 Erbjudandets villkor	Erbjudandet omfattar högst 6 000 000 st aktier motsvarande 132 MSEK. Lägsta nivå för emissionens genomförande är 121 MSEK. Teckningskursen är 22 SEK per aktie. Courtage utgår ej. Teckning av aktier ska ske under perioden från och med den 28 augusti – 11 september 2017. Minsta teckningspost är 250 aktier vilket motsvarar 5 500 kr. Xspray har erhållit teckningsåtaganden om cirka 118 MSEK, motsvarande cirka 89 procent av emissionsvolymen.
E.4 Intressen i Bolaget	<p>Vissa av Xsprays styrelseledamöter och ledande befattningshavare äger aktier (såväl direkt som indirekt) i Bolaget och har även lämnat teckningsåtagande i emissionen. Det föreligger härutöver inte någon intressekonflikt inom förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan eller hos andra personer i ledande befattningar i Xspray och det finns inte heller några andra fysiska eller juridiska personer med koppling till Erbjudandet som har ekonomiska eller andra relevanta intressen i Bolaget. Utöver ovanstående parter intresse av att Erbjudandet kan genomföras framgångsrikt och att avtalad ersättning utbetalas, finns inga ekonomiska eller andra intressen i emissionen.</p> <p>Redeye AB är finansiell rådgivare och Advokatfirman Hannes Snellman Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget och har biträtt Bolaget i upprättandet av detta Prospekt. Aktieinvest FK AB agerar emissionsinstitut med anledning av Erbjudandet. Redeye AB, Aktieinvest FK AB och Advokatfirman Hannes Snellman Advokatbyrå AB erhåller en på förhand avtalad ersättning för utförda tjänster i samband med Erbjudandet. Redeye AB äger inga aktier i Bolaget, men ett fåtal anställda på Redeye AB äger ett begränsat antal aktier i Xspray. Därutöver har förutnämnda inga ekonomiska eller andra intressen i emissionen. Det bedöms inte föreligga några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.</p>
E.5 Säljare av värdepapper och lock-up	<p>Huvudaktieägarna, ledningen och styrelsen har förbundit sig, med vissa undantag, att inte utan skriftligt medgivande från Redeye avyttra mer än tio procent av sitt direkta och/eller indirekta ägande (innefattandes aktier och/eller teckningsoptioner) i Xspray under en period om tolv månader från första handelsdagen. Lock-up avtalen får frångås vid ett offentligt uppköpserbjudande om köp av samtliga aktier i Bolaget. Om det finns synnerliga skäl, får Redeye medge ytterligare undantag.</p> <p>De personer som omfattas av åtagandet är; Östersjöstiftelsen, Recipharm Venture Fund AB, Kåre Gilstring, Bertil Hållsten, Senectus Äldreboende AB, Hållstens forskningsstiftelse, Karolinska Development AB, KCIF Co Investment Fund Kommanditbolag, Michael Wolff Jensen, Maris Hartmanis och Per Andersson, vilka sammanlagt kommer att inneha cirka 38,50 procent av aktierna och rösterna i Bolaget (förutsatt att Erbjudandet fulltecknas). Före nyemission motsvarar aktierna som är under lockup 74,77 procent av aktierna och rösterna i Bolaget.</p> <p>Inga fysiska eller juridiska personer erbjuder att sälja värdepapper i Erbjudandet.</p>
E.6 Utspädning	Vid fulltecknad emission ökar antalet aktier med 6 000 000 stycken, vilket motsvarar en utspädning om cirka 48,56 procent (beräknat som nyemitterade aktier dividerat med det totala antalet aktier i Bolaget efter emissionen).
E.7 Kostnader för investeraren	Ej tillämplig, inga kostnader åläggs investeraren.

Risikfaktorer

En investering i värdepapper är förenad med risk. Ett antal faktorer utom Xsprays kontroll, liksom ett flera faktorer vars effekter Bolaget kan påverka genom sitt agerande, kan komma att få negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning, vilket kan medföra att värdet av Bolagets värdepapper minskar och att en aktieägare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Inför ett eventuellt investeringsbeslut är det viktigt att noggrant analysera de riskfaktorer som bedöms vara av betydelse för Xspray och värdepappernas framtida utveckling. Redovisningen nedan gör inte anspråk på att vara fullständig och samtliga riskfaktorer kan av naturliga skäl inte förutses eller beskrivas i detalj, varför en samlad utvärdering även måste innefatta övrig information i Prospektet samt en allmän omvärldsbedömning. Nedan beskrivs de risker som bedöms vara av betydelse för Xspray, utan inbördes rangordning. Ytterligare riskfaktorer som för närvarande inte är kända eller som Bolaget för närvarande inte bedömer som väsentliga kan i framtiden få en väsentlig inverkan på Xsprays verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Bransch- och verksamhetsrelaterade risker

Intäkter och försäljning

Xspray bildades 2003 och har gått från att vara ett drug delivery företag till ett företag som utvecklar egna specialläkemedel mot cancer. Historiskt har intäkterna kommit ifrån Bolagets verksamhet inom drug delivery. Xspray har ännu inte lanserat någon egen produkt på marknaden och har därför inte genererat några intäkter hänförliga till försäljning från egna produkter. Ytterligare studier behövs innan partnerskap, utlicensiering eller försäljning avseende produkter är aktuellt och godkännande från myndigheter krävs innan försäljning av läkemedel kan påbörjas. Om Xspray inte lyckas utveckla, erhålla godkännande för, eller framgångsrikt utlicensiera eller kommersialisera produkter eller produktkandidater kan detta hindra Xspray från att generera tillräckliga intäkter eller att de helt eller delvis uteblir, vilket kan påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Prekliniska och kliniska studier

Läkemedelsbranschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet avseende förseningar och resultat i studierna. Xspray arbetar med redan etablerade och godkända läkemedelssubstanser i kombination med Bolagets drug delivery teknologi. Bolaget avser att driva utvecklingen fram till utlicensiering strax före eller efter att Bolagets produkter fått marknadsgodkännande. För att erhålla marknadsgodkännande för generikaläkemedel krävs i de flesta utvecklade länder enbart att bioekvivalens påvisas i en jämförande studie med originalläkemedlet på friska frivilliga försökspersoner. Även för ”förbättrad generika” krävs det oftast kompletterande studier för bioekvivalens eller även andra studier, exempelvis födointeraktionsstudier. Studier för att påvisa bioekvivalens eller andra resultat mellan original och generika eller förbättrad generika är riskfyllda och det finns ingen garanterad framgång. Därmed är Bolagets prognostiserade kostnader relaterade till sådana studier förknippade med osäkerhet.

Oförutsedda studieresultat kan därtill leda till att koncept och studier måste omprövas, vilket innebär att nya kompletterande studier kan komma att behöva utföras medförande ökade kostnader eller att studierna helt läggs ned. Detta kan medföra försenade lanseringar eller helt uteblivna registreringar av Bolagets läkemedelskandidater, vilket skulle kunna inverka negativt på Bolagets tänkta expansionstakt, resultat och finansiella ställning.

I det fall Xspray utför prekliniska studier för att testa nya etablerade substanser med Xsprays teknologi finns det en risk för att resultaten inte alltid överensstämmer med de resultat som uppnås vid kliniska studier. Vidare kan Bolaget inte förutse när planerade kliniska studier kan starta eller bli färdiga eftersom avgörande faktorer, såsom godkännanden från myndigheter, inklusive etikprövningsnämnder, och ingående av avtal med exempelvis kliniker samt tillgång till försökspersoner ligger utanför Bolagets kontroll. Med tillgång till försökspersoner avses de deltagande klinikernas förmåga att identifiera och inkludera försökspersoner i Bolagets studier. Tillgången till försökspersoner kan ha väsentlig betydelse för hur lång tid den planerade kliniska studien kommer att ta. Förseningar i Bolagets kliniska studier kan leda till ökade kostnader och fördröjning av Bolagets förväntade lansering av Bolagets läkemedelskandidater på marknaden, vilket kan ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtida verksamhet, finansiella ställning och lönsamhet.

Biverkningar

Det finns en risk att de som deltar i kliniska studier med Xsprays läkemedelskandidat eller på annat sätt kommer i kontakt med Xsprays läkemedelskandidat/framtida produkter drabbas av biverkningar. Konsekvensen av eventuella biverkningar kan försena eller stoppa den fortsatta utvecklingen samt begränsa eller ytterst förhindra produkternas kommersiella användning. Detta kan påverka Xsprays omsättning, resultat och finansiella ställning negativt. Det finns även en risk att Xspray kan komma att bli stämt av friska eller frivilliga försökspersoner som drabbas av biverkningar, varvid Bolaget kan komma att bli skadeståndsskyldigt. Detta skulle

kunna påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning negativt.

Behandling av personuppgifter

Som en del av de kliniska studierna samlar Bolaget genom dess leverantörer och samarbetspartners in och behandlar personuppgifter som kan hänföras till de försökspersoner som deltar i de kliniska studierna. Xspray är exponerat mot risken att personuppgifter förloras, utlämnas, stjäls eller behandlas i strid med gällande personuppgiftslagstiftning. Xspray förlitar sig till viss del på dessa leverantörer och samarbetspartners vad gäller hantering av dessa personuppgifter. Brott mot gällande personuppgiftslagstiftning kan leda till böter och dåligt rykte vilket skulle kunna påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning negativt.

Teknologi

Att Xsprays produkter är helt amorfa, utan några inslag av kristallinitet, är av stor betydelse för Bolagets affärsmodell. Om det går att hitta spår av patent-skyddat kristallint material i en marknadsförd amorf Xspray produkt finns det en risk att Bolaget kan bli stämt för patentintrång, vilket kan påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Samarbeten

Xspray är och kan även i framtiden komma att vara beroende av samarbeten i samband med utvecklingen av läkemedelskandidaterna, kliniska studier samt utlicensiering, tillverkning och försäljning av läkemedelskandidaterna. Uteblivna samarbetsavtal eller partners som inte uppfyller Bolagets kvalitetskrav, kan komma att leda till förseningar av de kliniska studierna samt medföra minskade eller uteblivna intäkter för Xspray. Även en etablering av ny tillverkning kan bli mer kostsam eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar. Det finns en risk att inga överenskommelser eller samarbeten uppnås eller att samarbetspartners inte uppfyller sina åtaganden på ett framgångsrikt sätt, vilket skulle kunna ha en negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Tillverkare och leverantörer

Bolaget har ingått avtal med ett antal kontrakt-forskningsföretag (Contract Research Organisations, CRO) samt även med externa tillverkare (Contract Manufacturing Organisations, CMO), för alla sina nödvändiga råvaror, aktiva farmaceutiska substanser och färdiga produkter för prekliniska och kliniska studier, samt för andra processer i utvecklingsarbetet, men Bolaget har inga långtidsavtal med någon av dessa leverantörer eller tillverkare. Det finns en risk att nuvarande eller framtida leverantörer och tillverkare inte levererar enligt ingånget avtal, vilket kan leda till förseningar och ökade kostnader som påverkar registreringen av Bolagets läkemedelskandidater. Ingen av Bolagets nuvarande leverantörer eller tillverkare är väsentliga i den meningen att de inte är möjliga att ersätta, men Bolaget är beroende av sådana leverantörer och tillverkare eftersom byte av tillverkare och leverantörer kan vara både kostsamt och tidskrävande och kan riskera att leda till förseningar av de kliniska studierna och därmed en försening av registrering av Bolagets läkemedelskandidater. En sådan försening kan i sin tur leda till ytterligare kostnader samt att förväntade intäkter skjuts på framtiden med negativ inverkan på Bolagets resultat och finansiella ställning.

Myndighetstillstånd och registrering

För att kunna marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad, till exempel Food and Drug Administration ("FDA") i USA samt European Medicines Agency ("EMA") i Europa. För det fall inte nödvändiga tillstånd och registreringar kan erhållas från myndigheter avseende Bolagets läkemedelskandidater, kan Bolaget komma att påverkas negativt i form av reducerade eller uteblivna intäkter. De regler och tolkningar som för närvarande gäller för att läkemedel ska godkännas kan även komma att ändras framöver, vilket kan komma att påverka läkemedelskandidaternas möjligheter att uppfylla olika myndigheters krav. Tillstånd och registreringar kan dras tillbaka efter att Bolaget eller dess samarbetspartners har erhållit dessa. Således kan även förändringar i regler

och tolkningar samt indragna tillstånd och registreringar utgöra framtida riskfaktorer. Sammanfattningsvis kan myndighetsbeslut komma att påverka Xsprays möjligheter till intäkter och därmed Bolagets finansiella ställning negativt.

Xspray avser att i USA även söka godkännande från det amerikanska läkemedelsverket (FDA) via en registreringsväg kallad 505(b)(2), eller för den generiska versionen av Spryzel (dasatinib) via registreringsväg kallad 505(j), även kallad ANDA. Båda är förenklade registreringsvägar som baseras på att man utnyttjar existerande och tillgängliga data kring en viss substans säkerhet och effekt etablerade för en referensprodukt. Detta kan medföra att omfånget av det kliniska registreringsprogrammet kan reduceras eftersom hänvisningar kan göras till redan existerande data. Om myndigheterna inte anser att produkterna kvalificerar för detta förfarande kan ytterligare kliniska studier behöva genomföras för att uppfylla krav på marknadsgodkännande. Skulle detta ske kan det innebära att utvecklingstiden förlängs och att utvecklingen kan kosta mer, samt att utvecklingsrisken ökar.

Eftersom Bolagets framtida FDA-ansökningar baserar sig på studier som utförts för en tidigare godkänd läkemedelsprodukt, måste Bolaget certifiera till FDA 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"). Det finns fyra typer av certifieringar, beroende på den specifika situationen, så kallade Paragraph I, II, III eller IV certifieringar. För Xsprays produktkandidater kommer Paragraph IV certifiering att användas där man intygar att man inte inkräktar på originalläkemedlets patent.

Bolaget är skyldig att skicka meddelande om Paragraph IV certifiering till patentinnehavaren som sedan har möjlighet att initiera en rättslig prövning inom 45 dagar. Läkemedelsbolag som marknadsför produkter för vilka det finns patent listade i FDA:s Orange Book stämmer rutinmässigt tillverkare av generiska produkter som ansöker om FDA godkännande för patentinträng. En sådan

stämning av patentinnehavare hindrar automatiskt FDA från att godkänna ansökan under antingen 30 månader, fram till patentutgång eller fram till att sökande erhållit ett fördelaktigt domstolsbeslut. Skulle detta ske kan det innebära att godkännandet och därmed lanseringen av Bolagets läkemedelskandidater på den amerikanska marknaden försenas vilket riskerar att förkorta det effektiva patentfönstret med upp till 30 månader vilket skulle kunna ha en negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Rekrytering av försökspersoner

Inför varje studie ingår Bolaget avtal med flera olika leverantörer av tjänster för kliniska provningar vid kliniker och sjukhus. Ett viktigt inslag i dessa avtal är ombesörjandet av rekrytering av försökspersoner till de kliniska provningarna. Xsprays kliniska provningar görs på friska frivilliga försökspersoner. Omfattningen i rekryteringen har relativt stor inverkan på tidsplanen för de kliniska provningarna. Skulle en eller flera av dessa leverantörer säga upp samarbetsavtalen och om dessa inte kan ersättas av avtal med andra leverantörer så kan det leda till förseningar av de kliniska studierna och därmed en försening av registrering av Bolagets läkemedelskandidat. En sådan försening kan i sin tur leda till ytterligare kostnader samt att förväntade intäkter skjuts på framtiden med negativ inverkan på Bolagets resultat och finansiella ställning.

Regulatoriska risker

Läkemedel är omgärdade av omfattande regleringar, bland annat avseende tillverkning, studier och rätt att marknadsföra produkter på respektive marknader. Dessa regleringar förändras dessutom från tid till annan. Det finns en risk att Xspray eller dess samarbetspartners inte kan uppfylla de villkor som myndigheter ställer eller kan komma att ställa för produktion, studier eller rätten att sälja och marknadsföra produkter. Tillstånd och registreringar kan dras tillbaka efter att Bolaget eller dess samarbetspartners har erhållit dessa. Förändringar i regler och tolkningar samt indragna tillstånd och registreringar utgör framtida riskfaktorer.

Ovanstående kan påverka Xsprays möjligheter att genomföra kliniska studier och/eller utlicensiera sitt projekt till en större aktör.

Nyckelpersoner och rekrytering

Xsprays nyckelpersoner och kvalificerade medarbetare har stor kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. Xspray är beroende av ett antal nyckelpersoner och en förlust av en eller flera av dessa personer kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat. Förmågan att rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare är av största betydelse för att säkerställa kompetensnivån i Bolaget.

Konkurrenter

Det råder hård konkurrens inom läkemedelsbranschen och det finns många företag, universitet och forskningsinstitutioner som bedriver forskning och utveckling av läkemedel. Det finns en risk att fler aktörer tillkommer och därmed kan konkurrensen öka ytterligare. Vidare kan företag med global verksamhet som i dagsläget arbetar med närliggande områden bestämma sig för att etablera sig inom Bolagets verksamhetsområde. Ökad konkurrens kan innebära negativa försäljnings- och resultat effekter för Xspray i framtiden.

Konjunkturutveckling

Externa faktorer såsom tillgång och efterfrågan, låg- och högkonjunkturer, inflation samt ränteförändringar kan bland annat ha inverkan på rörelsekostnader och försäljningspriser. Dessa faktorer, vilka ligger utom Bolagets kontroll, kan påverka Bolagets framtida kostnader och intäkter negativt och kan således ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet.

Valutarisk

Med valutarisk avses risken för att valutakursförändringar kan ha en negativ inverkan på Bolagets resultaträkning, balansräkning eller kassaflöde. Det är sannolikt att framtida intäkter och kostnader kan komma att inflyta i internationella valutor. Valutakurser kan väsentligen förändras vilket skulle kunna

påverka Xsprays kostnader och framtida intäkter negativt, vilket i sin tur skulle påverka Bolagets resultat och finansiella ställning.

Politisk risk

Risker kan uppstå genom förändringar av andra länders lagar, tullar, skatter och andra villkor. Bolaget kan också komma att påverkas negativt av politiska beslut och andra villkor, såväl inom Sverige som internationellt. Detta kan påverka Xsprays möjligheter att genomföra kliniska studier och/eller att utlicensiera produkter till en större aktör, vilket skulle kunna inverka negativt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Patent och andra immateriella rättigheter Xsprays konkurrenskraft är i betydande omfattning beroende av att Xsprays läkemedelskandidater och teknologi har ett fullgott patentskydd. Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom beviljade patent och patentansökningar. Det finns en risk för att Bolagets nuvarande eller framtida patentansökningar inte leder till patent, eller att godkända patent inte erbjuder tillräckligt omfattande skydd för Xsprays läkemedelskandidater. Vidare finns det alltid en risk att Bolagets patent angrips av tredje part vilket kan resultera i att patent förklaras ogiltigt av en patentdomstol vilket kan ha en negativ påverkan på Bolaget framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet.

Det finns också en risk för att patent inte kommer att medföra en konkurrensfördel och att konkurrenter kommer att kunna kringgå patent. Därutöver kan konkurrenter göra intrång i Xsprays patenträttigheter. Vidare är det alltid en risk i denna typ av verksamhet att Bolaget kan komma att göra eller påstås göra intrång i patent innehavda av tredje part, och att Xspray inte kan hävda sina rättigheter fullt ut i en domstolsprocess eftersom det är svårt att med full säkerhet hävda ett patents giltighet då delar av olika patent kan komma att överlappa andra existerande patent. Om Bolaget tvingas försvara sina patenträttigheter kan detta medföra betydande kostnader, vid såväl positivt som negativt utfall, vilket kan komma att påverka

Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt. Vidare är Xspray för utvecklingen av sina projekt beroende av ej patenterade företagshemligheter och know-how. Till skillnad från ett registrerat patent och andra immateriella rättigheter skyddas inte know-how och affärshemligheter med ensamrätt. Risken finns att någon obehörigen sprider eller använder know-how och affärshemligheter på ett sätt som gör det omöjligt för Bolaget att erhålla patent eller berövar Bolaget konkurrensfördelar, vilket kan ha en negativ inverkan på Bolagets framtida verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Produktansvar

Beaktat verksamhetens art är det relevant att beakta Xsprays produktansvar som, oavsett teknologins ursprung, uppstår då Bolaget utvecklar och kommersialiserar produkter. Anspråk eller krav på återkallelse av produkter kan komma att riktas mot Xspray till följd av Xsprays produktansvar. Xspray har ingen kontroll över hur Bolagets produkter används och kunder kan använda produkter på ett olämpligt sätt eller på ett sätt som leder till person- eller sakskada. Xspray har tecknat sedvanliga produktansvarsförsäkringar, men även om Xspray för närvarande är försäkrat till ett belopp som Bolaget bedömer vara i nivå med praxis i branschen finns det en risk att försäkringsskyddet inte kommer att vara tillräckligt för att täcka eventuellt skadeståndsansvar. Det finns också en risk att Bolaget i framtiden inte kan erhålla eller upprätthålla ett försäkringsskydd till rimliga villkor. Ett framgångsrikt anspråk riktat mot Xspray kan få en väsentlig negativ inverkan på Xsprays verksamhet, finansiella ställning eller resultat. Därutöver kan ett anspråk, oavsett om det vinner framgång eller inte, påverka Xsprays renommé negativt, vilket i sin tur kan få en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller ställning i övrigt.

Förändringar i läkemedelsindustrin

Läkemedelsindustrin karaktäriseras av snabba förändringar inom teknologi och det sker regelbundet tekniska landvinningar och förbättring av industriell

know-how. Framtida framgång kommer därför till stor del bero på Bolagets förmåga att anpassa sig till sådana externa faktorer, att diversifiera produktportföljen och att utveckla nya och konkurrenskraftigt prissatta produkter som möter kraven från den ständigt föränderliga marknaden. Om inte Bolaget lyckas utveckla nya och konkurrenskraftigt prissatta produkter kommer detta att ha en negativ inverkan på Bolagets resultat och finansiella ställning.

Prissättning av läkemedel

Den generella utvecklingen av prissättning av läkemedel ligger utom Bolagets kontroll. I det fall prissättning av läkemedel generellt faller finns det en risk för att detta negativt kan komma att påverka Bolagets framtida intjäningsmöjligheter. Prissättningen för många läkemedelstyper bestäms i vissa länder på myndighetsnivå eller av organisationer som kan ha inflytande över ersättningssystemen för läkemedel. Vid en lansering av läkemedel kan prissättning komma att regleras av myndigheter i flera länder och prissättningen ligger i dessa fall utanför Bolagets kontroll. Ju lägre prissättning ett läkemedel erhåller, desto sämre blir de framtida intäktsmöjligheterna för Xspray. Det finns således en risk för att prissättningen av läkemedel kan komma att bli lägre än vad styrelsen i Bolaget beräknar, vilket skulle kunna påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt.

Krav och tvister

Inom ramen för sin normala verksamhet kan Xspray bli inblandat i tvister och rättsprocesser, vilket kan leda till att Xspray måste betala skadestånd eller upphöra med viss verksamhet. Dessutom kan styrelseledamöter eller anställda bli föremål för brottsutredningar och brottmålsprocesser. Sådana tvister, anspråk, utredningar och rättsliga förfaranden kan vara tidskrävande, störa den löpande verksamheten, avse betydande belopp eller principiellt viktiga frågor samt medföra betydande kostnader för Bolaget och skada Bolagets rykte. Vidare är det oftast svårt att förutse utgången av komplicerade tvister, anspråk, utredningar och rättsliga förfaranden vilket innebär att

detta skulle kunna påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Skatt

Verksamheten bedrivs i enlighet med Bolagets tolkning av gällande skattelagstiftning, skatteavtal och bestämmelser i de aktuella länderna samt berörda myndigheters krav. Om det skulle visa sig att Bolagets tolkning av dessa skatteregler eller berörda myndigheters tolkning av dessa eller deras administrativa praxis, inte är helt korrekt eller att sådana regler, tolkningar och praxis ändras, eventuellt med retroaktiv verkan, skulle det kunna förändra Bolagets nuvarande och tidigare skattesituation, vilket riskerar att inverka negativt på Bolagets finansiella ställning.

Underskottsavdrag

Xspray har ett preliminärt ej redovisat ackumulerat underskott per den 31 december 2016 om 54 654 TSEK samt ett koncernbidrags- och fusions spärrat underskott om 61 246 TSEK som Bolaget inte bokar upp något värde för. De ackumulerade underskotten kan i framtiden reducera eventuella skattepliktiga vinster som Bolaget gör och därmed minska den bolagsskatt som skulle uppstå för eventuella framtida vinster. Skatteeffekten av de ackumulerade underskotten skulle eventuellt kunna tillgångsföras i balansräkningen. Bolagets möjlighet att i framtiden nyttja det ackumulerade underskottet avgörs bland annat av framtida ägarförändringar i Xspray, vilket Bolaget inte har någon kontroll över. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnader blir högre.

Risker relaterade till aktien och Erbjudandet

Aktiens utveckling

En investering i värdepapper är alltid förenat med risker och risktagande. En investering i aktier kan komma att sjunka i värde och således finns det en risk att en investerare inte kommer att få tillbaka det investerade beloppet. Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, varav en del

är bolagsspecifika medan andra är generella och knutna till aktiemarknaden som helhet. Det är omöjligt för ett enskilt bolag att kontrollera alla de faktorer som kan komma att påverka dess aktiekurs, varför varje beslut om investering i aktier bör föregås av en noggrann analys.

Ingen offentlig handel har förekommit med Bolagets aktier

Det har inte förekommit någon offentlig handel i Xsprays aktier före Erbjudandet. En investering i ett bolag vars aktier handlas på First North kan vara mer riskfylld än en investering i ett bolag vars aktier handlas på en reglerad marknad. Det är inte möjligt att förutse i vilken utsträckning investerarnas intresse i Xspray leder till en aktiv handel i Bolagets aktie eller hur handeln med aktien kommer att fungera framgent. Om en aktiv och likvid handel inte utvecklas, eller inte är varaktig, kan det innebära svårigheter för aktieägarna i Bolaget att avyttra aktier, snabbt eller överhuvudtaget. Därutöver kan marknadskursen efter Erbjudandets genomförande komma att skilja sig avsevärt från aktiekursen i Erbjudandet.

Framtida utdelning

Xspray har hittills inte lämnat någon utdelning och eventuella överskott planeras att återinvesteras i Bolagets utveckling. Så länge inga utdelningar lämnas kommer en investerares avkastning enbart vara beroende av aktiekursens utveckling.

Aktieägare med betydande inflytande
Huvudägarna Östersjöstiftelsen, Recipharm Venture Fund och Kåre Gilstring innehar tillsammans, direkt och indirekt, före Erbjudandet, cirka 50,8 procent av aktierna och rösterna i Xspray och beräknas även efter Erbjudandet inneha en större andel av aktierna och rösterna i Bolaget. Dessa aktieägare har därmed möjlighet att utöva ett väsentligt inflytande över Bolaget. Denna ägarconcentration kan vara till nackdel för aktieägare som har andra intressen än dessa huvudaktieägare. Även andra ägare kan komma att inneha eller senare uppnå innehav av sådan storlek att det kan ha betydelse för inflytandet över Xspray.

Aktieförsäljning från befintliga aktieägare
Kursen på Xsprays aktier kan komma att gå ner till följd av att befintliga aktieägare efter utgången av de så kallade lock-up-perioderna, under vilka Bolagets huvudägare åtagit sig att inte avyttra aktier i Bolaget, avyttrar aktier på aktiemarknaden efter Erbjudandets genomförande, eller att marknaden uppfattar att sådan försäljning kan bli aktuell. Sådana försäljningar kan försvåra för Xspray att ge ut aktier eller andra finansiella instrument i framtiden till det pris och vid den tidpunkt som Bolaget bedömer lämpligt.

Utspädning genom framtida nyemissioner
Bolaget kan i framtiden komma att genomföra nyemissioner av aktier och aktierelaterade instrument för att anskaffa kapital eller såsom likvid för förvärv av bolag och/eller verksamhet. Om ytterligare externt kapital skulle komma att behöva anskaffas genom nyemission riskerar befintliga aktieägares innehav att bli utspädd. Det finns en risk att nytt kapital inte kan anskaffas när behov uppstår, att det inte kan anskaffas på för Bolaget fördelaktiga villkor eller att sådant anskaffat kapital inte skulle vara tillräckligt för att finansiera verksamheten enligt Bolagets utsatta plan, vilket kan medföra negativa effekter på Bolagets utveckling och investeringsmöjligheter. Vidare kan eventuella nyemissioner få en negativ effekt på aktiernas marknadspris.

Ökade kostnader till följd av listningen
Till följd av att Xspray blir ett noterat bolag kommer Bolaget bli föremål för ytterligare regler och föreskrifter vilket leder till att Bolaget eventuellt måste tillsätta vissa befattningar och anta vissa interna policies i syfte att uppfylla dessa krav, vilket i sin tur kan leda till ökade kostnader. Dessa kostnader skulle kunna komma att påverka Xsprays framtida verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt jämfört med historiskt redovisade kostnader.

Ej säkerställda teckningsåtaganden

Xspray har från ett antal existerande och externa investerare erhållit teckningsförbindelser om cirka 118 MSEK motsvarande cirka 89 procent av Erbjudandet. Teckningsförbindelserna är inte säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller något liknande arrangemang vilket innebär att det finns en risk att en eller flera teckningsåtaganden inte fullföljs. Detta skulle få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets möjligheter att med framgång genomföra Erbjudandet.

First North

Bolagets aktier avses att listas på First North. First North är en alternativ marknadsplats som drivs av de olika börserna som ingår i Nasdaq Stockholm. First North har inte samma juridiska status som en reglerad marknad. Bolag vars aktier handlas på First North är inte skyldiga att följa samma regler som bolag vars aktier handlas på en reglerad marknad, utan ett mindre omfattande regelverk anpassat till företrädesvis mindre bolag och tillväxtbolag. En placering i ett bolag vars aktier handlas på First North kan därför vara mer riskfylld än en placering i ett bolag vars aktier handlas på en reglerad marknad.

Inbjudan till teckning av aktier i Xspray

Den 24 augusti 2017 beslutade styrelsen, med stöd av bemyndigande från årsstämman den 31 mars 2017, att genomföra en emission av aktier utan företrädesrätt för befintliga aktieägare till allmänheten i Sverige och institutionella investerare. Erbjudandet genomförs i syfte att tillföra Bolaget kapital för att säkerställa Bolagets fortsatta utveckling samt slutföra kliniska studier för Bolagets produktkandidater för vidare lansering på marknaden.

Härmed inbjuds investerare, i enlighet med villkoren i detta Prospekt, att teckna aktier i Xspray.

Emissionsvolym och emissionskostnader

Vid fullteckning i emissionen tillförs Bolaget 132 MSEK före avdrag för emissionskostnader vilka totalt beräknas uppgå till cirka 9,7 MSEK.

Teckningsåtaganden

Genom skriftliga teckningsåtaganden har Swedbank Robur Fonder AB, Vasastaden Holding AB, Healthinvest Partners AB, Ålandsbankens Aktiefonder Abp, Ribbskottet AB, och Alfred Berg Kapitalförvaltning AB (Cornerstone Investors), åtagit sig att förvärva 3 300 000 aktier i Erbjudandet motsvarande 72,6 MSEK. Därtill har Östersjöstiftelsen och andra befintliga aktieinnehavare åtagit sig att förvärva 2 062 200 aktier i Erbjudandet motsvarande 45,4 MSEK. Sammantaget har Cornerstone Investors och befintliga ägare genom skriftliga teckningsåtaganden förbundit sig att förvärva aktier i Erbjudandet motsvarande ett belopp om cirka 118 MSEK, eller cirka

89 procent, av det totala emissionsbeloppet i Erbjudandet. För mer information om teckningsåtaganden, se avsnittet ”Legal information och övriga upplysningar” i detta Prospekt.

Prissättning av aktier

Det finns inga vedertagna värderingsmodeller för bolag som Xspray. Xsprays styrelse har i samråd med Redeye AB fastställt prissättningen av aktierna i detta Erbjudande baserat på en bedömning av Bolagets verksamhet, dess potentiella marknad, investeringar som gjorts hittills i Xspray, diskussioner med kvalificerade investerare, en jämförelse med marknadspriset på andra jämförbara listade bolag, rådande marknadsläge samt uppskattningar om Bolagets affärsmöjligheter och vinstutsikter.

Därtill har en extern och oberoende värdering gjorts för att erhålla ett indikativt värde på Bolaget som utgångspunkt vid diskussioner med kvalificerade investerare. Värderingen består av två delar, dels en DCF-analys, dels en jämförande värdering. I DCF-analysen har antaganden om Bolagets framtida kassaflöden tagits baserade på antaganden om framtida partnerskap, antalet lanserade läkemedel och marknadsandelen som de kan tänkas erhålla givet utifrån olika prissättningsstrategier. Marknadsandelarna och prissättningsstrategierna är tagna från en verklig case-study i samma segment som Xspray verkar inom. Innan föreliggande nyemission har Bolaget tagit in drygt 160 MSEK i eget kapital. Värderingen i den nu aktuella emissionen har utifrån dessa parametrar fastställts till cirka 139,8 MSEK (pre-money).

**Notering på First North**

Xspray har ansökt om notering på First North, vilket skapar en likviditet i handeln med aktier för befintliga och nya aktieägare. Vidare skapar noteringen utökade möjligheter för en god marknadsföring av

såväl Bolaget som dess forskning. Förutsatt att den förestående emissionen genomförs enligt plan och att Xspray erhåller godkännande för notering på First North beräknas första dag för handel bli den 28 september 2017.

Styrelsen för Xspray är ansvarig för innehållet i detta Prospekt.

Härmed försäkras att styrelsen för Xspray har vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i Prospektet, såvitt styrelsen vet, överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Styrelsen försäkrar att information från referenser och källhänvisningar i Prospektet har återgivits korrekt och att – såvitt styrelsen känner till och kan försäkra genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av berörd part – inga uppgifter har utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

Stockholm den 24 augusti 2017

Xspray Pharma AB (publ)

Styrelsen

Bakgrund och motiv

Under de senaste fem åren har Xspray tagit avgörande steg i utvecklingen av sina produktkandidater baserade på proteinkinashämmare (PKI). Proteinkinashämmare är anmärkningsvärt effektiva vid behandling av olika cancerformer och har blivit det näst största segmentet av läkemedel för riktade cancerbehandlingar med årligen ökande försäljningssiffror. År 2015 var försäljningen av PKI:er på den amerikanska marknaden nära 11 miljarder USD vilket förväntas öka till över 21 miljarder USD år 2020, en fördubbling jämfört med 2015.¹⁾ Dessvärre får många patienter biverkningar av PKI behandling, i vissa fall med dödlig utgång, då PKI:er är allmänt kända för att visa toxicitet eller varierande biotillgänglighet till följd av bl.a. låg löslighet och pH-beroende absorption. Dessa brister utgör en viktig utmaning för läkemedelsindustrin vid utveckling av nya läkemedel.

Xsprays patenterade teknologi, RightSize, möjliggör utveckling av egna PKI läkemedel baserade på väldokumenterade redan marknadsförda substanser. Xsprays läkemedel kommer att ha bättre eller samma terapeutiska profil som befintliga produkter.

För de idag 37 marknadsförda PKI:er förväntas över 25 substanspatent att förfalla på den amerikanska marknaden t.o.m. år 2030. Över 300 PKI:er befinner sig i klinisk utveckling varav cirka 250 PKI:er befinner sig i Fas 2 eller 3. Bolaget har testat sin teknologi på 16 av de idag 37 marknadsförda PKI:erna vilket har genererat positiva resultat som visar att Xsprays teknologi är synnerligen lämpad för att övervinna de brister som PKI substanser generellt sett har. Utöver Xsprays tre pågående utvecklingsprojekt har ett antal ytterligare produktkandidater identifierats.

Bolagets fokuserar idag på tre produktkandidater, HyNap-Dasa (dasatinib), HyNap-Nilo (nilotinib) och HyNap-Sora (sorafenib), som alla baserar sig på Bolagets RightSize teknologi och är stabila amorfa versioner av de storsäljande cancerläkemedlen, Sprycel (dasatinib), Tassigna (nilotinib) och Nexavar (sorafenib). Nämnade originalläkemedel är blockbusters vilket betyder att de var och en har en årlig försäljning över 1 miljard USD.²⁾

För två av Xsprays produktkandidater, HyNap-Dasa och HyNap-Sora, har Bolaget erhållit formella tredje parts Freedom to Operate (FTO) analyser och konkurrenslägesanalyser från både svenska och amerikanska värenomrade patentbyråer. För båda produktkandidaterna HyNap-Dasa och HyNap-Nilo har Bolaget redan visat klinisk proof-of-concept (POC) och båda befinner sig i vidare klinisk utveckling. Produktkandidaten HyNap-Sora är i formuleringsfas.

De läkemedelsbolag som har produkter där den aktiva substansen är patentskyddad lämnar i allmänhet in ansökningar om så kallade sekundära patent för att förlänga exklusiviteten av sina produkter för att stoppa konkurrenter ytterligare en tid. Om originalläkemedlet har en kristallin form lämnar man oftast in ansökan om patentskydd för en rad olika kristallina versioner av den aktiva substansen. Därmed hindras kristallina generiska varianter av läkemedlet att komma in på marknaden under den förlängda patentperioden. Xsprays patenterade hybridnanopartikel-formulering (HyNap) är amorf,

¹⁾ IMS Institute, *Global Oncology Trend Report, 2016*

²⁾ BMS Annual Report 2016, Novartis Annual Report 2016, Bayer Annual Report 2016



vilket ger Bolaget möjlighet att lansera produkter exklusivt bredvid originalläkemedlet under en given period som styrs av patentskyddet av de sekundära patenten. Detta ger Bolaget en mycket attraktiv särställning eftersom det är möjligt för Bolaget att lansera sina produkter redan när primärpatentet har gått ut samtidigt som andra möjliga generikaläkemedel förblir blockerade till dess att de sekundära patenten har gått ut. Just detta är centralt för Xsprays affärsstrategi. I USA går substanspatenten för dasatinib och sorafenib ut under år 2020 och för nilotinib under år 2023 och Bolagets mål är att möjliggöra lansering av sina tre produktkandidater

på den amerikanska marknaden under perioden mellan år 2020 – 2023, med första produktlanseering senast 2021.

De sekundära patenten för Sprycel (dasatinib) går ut först år 2026 vilket därmed skulle kunna innebära att Xspray erhåller en period om cirka 6 år med särställning innan övriga konkurrenter får tillgång till marknaden.

Xspray har sökt FDA:s vägledning avseende vilken dokumentation som krävs för godkännande av en förbättrad dasatinib-produkt. FDA har skriftligen meddelat att inga ytterligare toxikologiska eller icke-kliniska säkerhetsstudier kommer att krävas för

att få ett godkännande. FDA har dessutom bekräftat att studier på patienter inte kommer att behöva genomföras, att Bolagets föreslagna kliniska plan är adekvat, samt att ett kliniskt prövningsprogram endast på friska frivilliga försökspersoner är tillräckligt. Från ett finansiellt perspektiv är detta viktigt eftersom studier på patienter är betydligt dyrare och tar avsevärt längre tid. Dessutom kan utvecklingsplaner för andra PKI produktkandidater baseras på likartade förutsättningar. Detta innebär att Xsprays produktkandidater kan förväntas ha en tydlig och kort väg till marknaden då endast Fas I studier behöver genomföras innan ansökan om registrering av Bolagets läkemedelskandidater kan lämnas in.

Bolaget kommer initialt att fokusera på den amerikanska marknaden med målsättningen att utlicensiera sina produkter till stora generikabolag med egna försäljningsorganisationer alternativt utlicensiera sina produkter till de bolag som äger och säljer de originalläkemedel som Bolagets produkter avser att konkurrera med. Med denna strategi kan Bolaget erhålla intäkter relativt tidigt i processen och därmed minska behovet av nytt kapital samtidigt som Bolaget kan fortsätta att utveckla nya produktkandidater.

Enligt en tredjepartsrapport kan försäljning av enbart HyNap-Dasa (dasatinib) uppskattas att under toppåret, d.v.s. det sista året av patentfönstret, generera försäljning på mellan 2,8 och 3,9 miljarder SEK. Rapporten baseras på data från en genomförd lansering och försäljning av ett annat PKI läkemedel, Gleevec (imatinib), en generikaprodukt med konkurrens från endast originalläkemedlet indikerat för samma cancersjukdom, KML.³⁾

Försäljningspotentialen under toppåret för HyNap-Nilo förväntas ligga på mellan 1,4 och 1,5 miljarder SEK och för HyNap-Sora på mellan 600 och 635 MSEK. Antaganden om prisrabatter och marknadsandelar som ligger till grund för beräkningar av försäljningspotentialen illustreras i avsnittet ”Marknadspotential för Xspray”.

Bolagets andel av denna försäljning blir beroende av vilka royaltysatser Bolaget kommer att lyckas förhandla i sina samarbetsavtal.

³⁾ *Globe Life Sciences Ltd*

Emissionslikvidens användning

Styrelsen bedömer att Bolagets befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att tillgodose de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Bolagets befintliga rörelsekapital bedöms räcka till och med december 2017. Bolaget uppskattar att underskottet i rörelsekapital för den kommande tolv månadersperioden uppgår till cirka 70 MSEK givet nuvarande affärsplan. Mot bakgrund av detta har Xspray beslutat att genomföra den förestående emissionen om högst 132 MSEK. Baserat på nuvarande strategi, utvecklingsplaner och omvärldsförhållanden förväntas nettolikviden från Erbjudandet vara tillräckligt för att finansiera Bolagets verksamhet åtminstone i 24 månader från och med dateringen av detta Prospekt.

Emissionslikviden (cirka 122,3 MSEK – efter avdrag för emissionskostnader om totalt cirka 9,7 MSEK) planeras att fördelas enligt nedan och i följande prioriterad ordning:

- Övriga kostnader såsom affärsutveckling, patent, IR och löpande drift 35 procent
- HyNap-Dasa generisk projekt 23 procent
- HyNap-Dasa förbättrad projekt 12 procent
- HyNap-Sora projekt 21 procent
- HyNap-Nilo projekt 9 procent

Om emissionen inte fulltecknas, och i det fall en eller flera garantier inte skulle uppfylla sina åtaganden, kommer Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalskaffning, bidrag eller finansiering tillsammans med samarbetspartners alternativt driva verksamheten i lägre takt än beräknat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.

Teckningsåtaganden

Xspray har erhållit skriftliga bindande teckningsförbindelser om cirka 118 MSEK, motsvarande cirka 89 procent av den initiala emissionsvolymen. För mer information om teckningsåtaganden, se avsnittet ”Legal information och övriga upplysningar” i detta Prospekt.

Framtida kapitalbehov

Användningen av kapitalet från den aktuella emissionen samt Bolagets framtida kapitalbehov kan bland annat komma att påverkas av krav från läkemedelsmyndigheter samt utfallet av kommande kliniska studier. Tillfört kapital enligt detta Erbjudande förväntas räcka i åtminstone 24 månader från dateringen av detta prospekt. Bolaget bedömer att de inom denna period finns möjligheter att sluta ett eller flera licensavtal som skulle kunna ta Bolaget än längre verksamhetsmässigt.

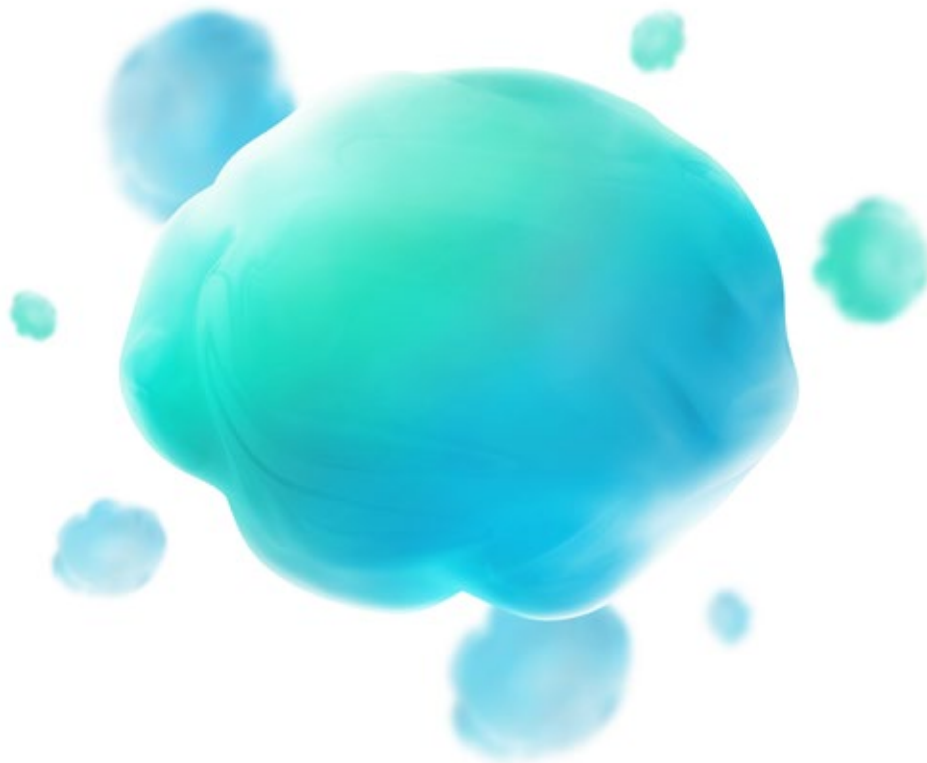
Styrelsens försäkran

Prospektet har upprättats av styrelsen i Xspray Pharma AB (publ) med anledning av förestående nyemission. Styrelsen för Xspray, som presenteras på annan plats i dokumentet, är odelat ansvarig för innehållet i detta dokument och försäkras härmed att alla rimliga försiktighetsåtgärder vidtagits för att säkerställa att de uppgifter som presenteras i dokumentet, såvitt styrelsen vet, överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka dess innebörd.

Stockholm den 24 augusti 2017

Xspray Pharma AB (publ)

Styrelsen



VD kommenterar

Hej och välkomna till ett snabbfotat läkemedelsföretag där vi utnyttjar vår spetskompetens och patentskyddade RightSize-teknologi för att formulera en vald grupp av läkemedel för behandling av cancer – proteinkinashämmare (PKI) – på ett sätt som aldrig tidigare har gjorts. Vi har identifierat de för vår teknologi gynnsamma patentsituationer för nuvarande miljardsäljande PKI-läkemedel som gör att vi kan vara redo för produktlansering när ett substanspatent går ut.

Proteinkinashämmare är anmärkningsvärt effektiva vid behandling av olika cancerformer. Dessvärre får många patienter biverkningar av PKI-behandlingen, i vissa fall med dödlig utgång. PKI:er är allmänt kända för att, beroende bl.a. på suboptimala formuleringar, visa t.ex. toxicitet eller varierande biotillgänglighet till följd av låg löslighet och pH-beroende absorption. Det här är en viktig utmaning för läkemedelsutvecklingen av denna läkemedelsklass men också för andra läkemedelsklasser med liknande problem.

Vår RightSize-teknologi kan adressera många av PKI:ernas utmaningar. Vi har målinriktat arbetat med att ta fram och patentsöka PKI-produktkandidater med förbättrad farmakokinetik. Vi har med våra formuleringar visat att det är möjligt att förbättra redan marknadsförda läkemedel. Vi har också potential att skapa en helt likvärdig variant av ett redan marknadsfört läkemedel, en så kallad generika, som blir helt utbytbar mot originalet.

En generisk version eller en förbättrad version av ett originalläkemedel kan få ett mycket högt värde om man kan marknadsföra den så snart giltighetstiden för originalläkemedlets primära substanspatent har gått ut. Det är vanligt att läkemedelsbolag lämnar in så kallade sekundära patent för att förlänga exklusiviteten av sina produkter och därmed stoppa konkurrenter ytterligare en tid efter det att giltighetstiden för originalläkemedlets primära substanspatent har gått ut. Om originalläkemedlet har en kristallin form lämnar man oftast

in ansökan om patentskydd för en rad olika kristallina versioner av den aktiva substansen och därmed hindras kristallina generiska varianter av läkemedlet att komma in på marknaden under den förlängda patentperioden, det så kallade patentfönstret.

Vår hybridnanopartikel-formulering (HyNap) är amorf, d.v.s. saknar kristallin struktur, vilket ger oss möjlighet att lansera produkter exklusivt vid sidan av originalläkemedlet under en given period som styrs av giltighetstiden för de sekundära patenten. Detta ger oss en attraktiv särställning och möjlighet till lansering av våra produkter redan när giltighetstiden för substanspatentet har gått ut samtidigt som andra möjliga generikaläkemedel förblir blockerade tills giltighetstiden för de sekundära patenten har gått ut. Giltighetstiden för substanspatentet för dasatinib och sorafenib går ut under år 2020 och för nilotinib under år 2023. Giltighetstiden för de sekundära patenten för Sprycel (dasatinib) går ut år 2026 vilket ger Xspray en period om 6 år med särställning innan övriga konkurrenter får tillgång till marknaden. Motsvarande patentfönster för nilotinib och sorafenib är 3 respektive 8 år. Att lansera våra produkter under ett patentfönster är centralt för vår affärsstrategi. Exempelvis kunde ett generikabolag under år 2016 på mycket kort tid, mindre än en månad, ta cirka 60 procent av försäljningen av en PKI med en prisreduktion på endast 30 procent.¹⁾

¹⁾ Sun Pharma Q3 FY16 Earnings Call Transcript, Reuters Feb 2016, Globe Life Sciences Ltd.



Då vi fokuserar på redan etablerade läkemedelssubstanser, där kliniska Fas 2 och Fas 3-studier redan har genomförts har den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA bekräftat att vi inte behöver genomföra dessa kliniska studier för den förbättrade versionen av vår produkt HyNap-Dasa. Vi behöver endast bevisa bioekvivalens samt födointeraktion i en klinisk fas 1-studie på ”normala friska försökspersoner”. Därefter kan produktkandidaten gå vidare direkt till registrering och vägen till marknaden blir därmed snabbare, enklare och mer kostnadseffektiv.

Idag har vi tre produktkandidater som alla baserar sig på vår RightSize-teknologi och är amorfa versioner av tre storsäljande cancerläkemedel, samtliga med blockbusterstatus, vilket betyder att de var och en har en årlig försäljning över 1 miljard USD; Sprycel (dasatinib), Tassigna (nilotinib) och Nexavar (sorafenib).²⁾

Våra tre produktkandidater är indikerade för riktad behandling av cancer och godkända som s.k. Orphan Drugs där den årliga behandlingskosten är mycket hög med tablettpriser upp till 3000 SEK per styck. Detta skapar utrymme för en aggressiv prissättning som kan göra det möjligt för Xspray att nå höga marknadsandelar och snabb marknadspenetration med god marginal.

Bolagets mål är att möjliggöra lansering av sina

tre produktkandidater under perioden mellan åren 2020 – 2023, med första produktansökan senast 2021. Tre produkter på varsin miljardmarknad. PKI-marknaden är kraftigt växande och förväntas bara i USA omsätta 21,3 miljarder USD under 2020.³⁾

Idag finns det 37 stycken marknadsförda PKI:er för cancerbehandling. Vi har testat vår teknologi på 16 stycken av dessa med positiva resultat. Ytterligare 300 stycken PKI:er befinner sig därtill i olika kliniska utvecklingsfaser. Således finns det en mycket stor potentiell marknad för vår teknologi. I nuläget har vi 32 beviljade patent och 25 patentansökningar under granskning i kommersiellt viktiga länder, såsom USA, Europa, Japan, Kina och Kanada men även i andra länder. Vår strategi är att genom utlicensiering till lämpligt läkemedelsbolag vara redo att påbörja försäljning direkt efter att giltighetstiden för ett originalläkemedels substanspatent har gått ut.

Jag är övertygad om att vi kan skapa betydande värden för våra aktieägare framöver, samtidigt som marknaden får tillgång till förbättrade cancerläkemedel till ett lägre pris. Jag ser fram emot att kunna leverera dessa värden. Varmt välkommen att vara med i vår spännande utveckling!

Per Andersson

VD

Xspray Pharma AB (publ)

²⁾ BMS Annual Report 2016, Novartis Annual Report 2016, Bayer Annual Report 2016

³⁾ EvaluatePharma, access Aug 2016

Villkor och anvisningar

Erbjudandet

Befintliga aktieägare, allmänheten och professionella investerare inbjuds härmed att teckna aktier i Xspray Pharma AB (publ) under perioden 28 augusti – 11 september 2017 till en teckningskurs om 22 SEK per aktie. Emissionen omfattar maximalt 6 000 000 aktier - vilket vid full teckning inbringar 132 MSEK. Emissionen genomförs utan företrädesrätt för befintliga aktieägare i syfte att möjliggöra en bred spridning av Bolagets aktie.

Teckningskurs

Teckningskursen är 22 SEK per aktie. Courtaget utgår ej.

Teckningstid

Teckning av aktier ska ske under perioden 28 augusti – 11 september 2017. Styrelsen förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden samt tiden för betalning.

Anmälan om teckning av aktier

Teckning av aktier ska ske genom ifyllandet och undertecknande av anmälningsedel och ska under teckningsperioden inges till Aktieinvest FK AB på nedanstående adress. Minsta teckningspost är 250 aktier, motsvarande 5 500 SEK därefter sker teckning i poster om 10 aktier.

Ifylld anmälningsedel ska vara Aktieinvest FK AB Fondkommission tillhanda senast kl. 23:59 den 11 september 2017. Det är endast tillåtet att insända en (1) anmälningsedel per tecknare. För det fall fler anmälningsedlar insändes, kommer endast den senast inkomna att beaktas.

Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningsedel kan komma att lämnas utan avseende.

Anmälningsedel insändes till:

Aktieinvest FK AB

Ärende: Xspray

113 89 Stockholm

Telefon: 08-5065 1795

E-mail: emittentservice@aktieinvest.se

(inskannad anmälningsedel)

Observera att anmälan är bindande

Anmälningsedlar och Prospekt finns tillgängligt på Bolagets hemsida www.xspraypharma.com samt på Redeye AB:s och Aktieinvest FK AB:s respektive hemsidor (www.redeye.se respektive www.aktieinvest.se).

Den som anmäler sig för teckning av aktier måste ha ett VP-konto eller en depå hos bank eller annan förvaltare till vilken leverans av aktier kan ske. Personer som saknar VP-konto eller depå måste öppna VP-konto eller depå hos bank eller värdepappersinstitut innan anmälningssedeln inlämnas till Aktieinvest FK AB. Observera att detta kan ta viss tid.

Observera att den som har en depå eller konto med specifika regler för värdepapperstransaktioner exempelvis **investeringssparkonto (ISK)** eller **kapitalförsäkringskonto (KF)**, måste kontrollera med den bank/förvaltare som för kontot, om, och i så fall hur, förvärv av värdepapper inom ramen för Erbjudandet är möjligt. Anmälan ska i så fall göras i samförstånd med den bank/förvaltare som för kontot.

Anmälan – via Nordnet

Depåkunder hos Nordnet kan anmäla sig för förvärv av aktier via Nordnets Internettjänst fram till kl. 23:59 den 11 september 2017. För att inte riskera att förlora rätten till eventuell tilldelning ska depåkunder hos Nordnet ha tillräckliga likvida medel tillgängliga på depån från och med den 11 september kl. 23:59 till likviddagen som beräknas vara omkring den 18 september 2017. Mer information om anmälningsförfarande via Nordnet finns tillgänglig på www.nordnet.se.

Tilldelning

Tilldelningen förväntas fastställas i vecka 37. Beslut om tilldelning av aktier till tecknare fattas av styrelsen i Bolaget i samråd med Redeye, varefter investerare kommer meddelas eventuell tilldelning per post genom utskick av avräkningsnota. Målet med tilldelningen kommer främst vara att skapa en bred aktieägarbas för att möjliggöra en regelbunden och likvid handel med aktierna på First North samt att uppnå en önskad institutionell ägarbas. Meddelande utgår endast till de som erhållit tilldelning. Om anmälan har skett direkt via förvaltare, delges information om tilldelning av förvaltaren i enlighet med respektive förvaltares rutiner.

De som ingått teckningsförbindelser, institutionella investerare, kunder till Nordnet och Redeye, kommer att prioriteras i tilldelningshänseende.

I händelse av överteckning i Erbjudandet kan tilldelning komma att utebli eller ske med ett lägre antal aktier än vad anmälan avser, varvid tilldelning kan komma att ske helt eller delvis genom slumpmässigt urval. Tilldelningen är inte beroende av när under anmälningsperioden anmälan inges.

Tilldelning - via Nordnet

Besked om tilldelning för de som anmält sig via Nordnets Internettjänst erhåller besked om tilldelning genom en teckning av aktier mot samtidig debitering av likvid på angiven depå, vilket beräknas ske omkring kl. 09:00 den 18 september 2017.

Betalning

Full betalning för tilldelade aktier ska erläggas

kontant senast tre (3) bankdagar efter utfärdandet av avräkningsnotan. Aktier som ej betalas i tid kan komma att överlåtas till annan. Ersättning kan krävas av de som ej betalat tecknade aktier.

Betalning - via Nordnet

Tilldelade aktier bokas mot debitering av likvid på angiven depå, vilket beräknas ske omkring den 18 september 2017.

Leverans av aktier

Snarast möjligt efter att emissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske vecka 39 2017, kommer aktierna att levereras till det VP-konto eller depå hos bank eller annan förvaltare som angivits på anmälningssedeln. I samband med detta erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av värdepapper skett på dennes VP-konto. Innehavare vilka har sitt innehav registrerat på en depå hos bank eller annan förvaltare erhåller information från respektive förvaltare.

Villkor för fullföljande

Lägsta nivå för emissionens genomförande är 121 MSEK. Emissionen är vidare villkorad av att Bolaget uppfyller First Norths spridningskrav om minst 300 aktieägare. Erbjudandet är härutöver inte villkorat av på förhand fastställda omständigheter och styrelsen, i samråd med Redeye AB, förbehåller sig rätten att fatta beslut om att förlänga teckningstiden och flytta fram likviddagen samt fatta beslut om att inte fullfölja emissionen i det fall händelser inträffar som enligt styrelsens och Redeye AB:s bedömning har så betydande negativ inverkan på Bolaget eller på noteringsprocessen att det bedöms som olämpligt att genomföra Erbjudandet. Sådana omständigheter inkluderar men är inte begränsade till att marknadsutsikterna för Bolagets verksamhet drastiskt förändras till det sämre eller att Bolaget skulle upptäcka förhållanden inom verksamheten som bedöms i väsentlig grad försämra förutsättningarna för Erbjudandet. Beslut om att förlänga teckningstiden ska ske senast den 11 september 2017, kl. 15:00, det vill säga sista teckningsdagen

för Erbjudandet. Om så skulle ske kommer detta att meddelas på Bolagets hemsida och genom separat pressmeddelande. Erbjudandet kan avbrytas fram till leverans av aktier har genomförts, vilket beräknas ske i vecka 39, 2017. Eventuell redan inbetald likvid återbetalas.

Teckningsåtaganden

Xspray har, via skriftliga avtal, erhållit teckningsåtaganden om cirka 118 MSEK, motsvarande cirka 89 procent av emissionsvolymen. Dessa åtaganden har dock inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande.

Restriktioner avseende deltagande i Erbjudandet

På grund av restriktioner i värdepapperslagstiftningen i USA, Kanada, Australien, Hongkong, Singapore, Sydafrika, Nya Zeeland och Japan riktas inte Erbjudandet att teckna aktier till personer eller andra med registrerad adress i något av dessa länder.

Rätt till utdelning

De nya aktierna medför rätt till utdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att emissionen har registrerats på Bolagsverket och aktierna införts i aktieboken

hos Euroclear Sweden AB ("Euroclear"). Eventuell utdelning betalas ut efter beslut av bolagsstämman. Utbetalningen ombesörjes av Euroclear eller för förvaltarregistrerat innehav i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Rätt till utdelning tillfaller den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen var registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken.

Tillämplig lagstiftning

Aktierna ges ut under aktiebolagslagen (2005:551) och regleras av svensk rätt.

Aktiebok

Bolaget är ett till Euroclear anslutet avstämningsbolag. Bolagets aktiebok med uppgift om aktieägare hanteras och kontoförs av Euroclear med adress Euroclear Sweden AB, Box 191, SE-101 23 Stockholm, Sverige.

Offentliggörande av utfall i Erbjudandet

Resultatet av Erbjudandet kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande under vecka 37 2017.

Notering

Styrelsen för Bolaget har ansökt om notering av Bolagets aktier på First North. Kortnamnet för aktien kommer vara XSPRAY och med ISIN-kod SE0009973563. Under förutsättning att ansökan om notering godkänns är preliminär första dag för handel 29 september 2017.

Certified Adviser

Bolaget har anlitat Redeye AB som Certified Adviser i anledning av den planerade noteringen på First North.

Övrigt

Samtliga aktier som erbjuds i denna emission kommer att nyemitteras. Det finns därför inga fysiska eller juridiska personer som erbjuder att sälja värdepapper i denna emission.

Verksamhets- beskrivning

Xspray har gått från att vara ett företag som fokuserat på så kallad drug delivery, d.v.s. formulering av läkemedel med speciella teknologier, till att vara ett Bolag som fokuserar på att utveckla egna förbättrade specialistläkemedel mot cancer, generika eller förbättrade läkemedel, i första hand proteinkinashämmare (PKI). Bolaget har också ändrat sitt namn från Xspray Microparticles AB till Xspray Pharma AB (publ). Syftet med namnbytet är att ge Bolaget ett namn som bättre avspeglar verksamhetens inriktning. Xspray bedömer att Bolagets produktkandidater har en betydande kommersiell och medicinsk potential.

Xspray utvecklar läkemedel genom att kombinera välkända och väldokumenterade cancerläkemedel med egen innovativ patenterad teknologi med målet att genom medicinska fördelar och en unik patentsituation kunna marknadsföra produkter i främst USA med höga marginaler p.g.a. den gynnsamma patentsituation som skapas för produkter utvecklade med bolagets teknologier. Bolaget har patent på tillverkningsteknologi, utrustning och de resulterande produkterna. Xspray's teknologi, RightSize, kan användas både för att framställa nya eller förbättrade varianter av etablerade proteinkinashämmare, för att förlänga en produkts livscykel eller för att framställa en likvärdig variant av ett etablerat läkemedel.

Många lovande läkemedelskandidater misslyckas under utvecklingsprocessen på grund av problem förknippade med formuleringen. PKI:er är en ofta använd typ av läkemedelsklass för riktad behandling av cancer, men med stort behov av förbättrade formuleringar. På grund av substansernas låga löslighet är dessa förknippade med låg absorption (och därmed effekt) och stor risk för biverkningar till följd av onödigt höga doser, födointeraktion

eller interaktion med andra läkemedel som patienter tar samtidigt med PKI.

Xspray har en teknologi som kan förbättra formuleringen och därmed effekten av ett läkemedel. På marknaden finns för närvarande 37 stycken PKI:er och ytterligare över 300 stycken är i olika faser av klinisk utveckling. Xspray har i tester funnit att Bolagets teknologi skapar förbättringar i alla de 17 stycken PKI:er som Bolaget testat, av vilka 16 stycken är marknadsförda. Vidare har konsekventa förbättringar i biotillgänglighet visats i såväl hundstudier som i kliniska studier på tre stycken PKI:er av vilka två idag är Bolagets första produktkandidater. Samtliga tre produktkandidater baserar sig på Bolagets RightSize teknologi och är stabila amorfa versioner av de storsäljande (blockbusters) cancerläkemedlen – Sprycel (dasatinib), Tassigna (nilotinib) och Nexavar (sorafenib) .

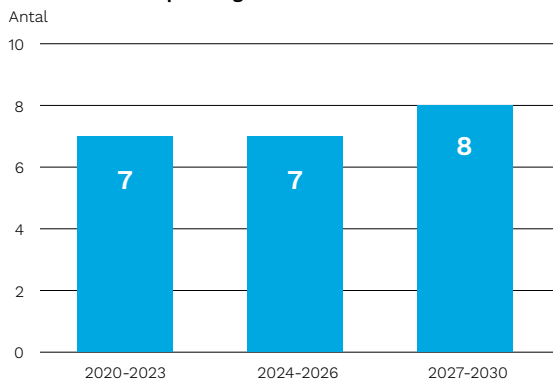
Proteinkinashämmare är det näst största segmentet för cancerläkemedel och står för mer än 27 procent av den globala onkologimarknaden. År 2015 var försäljningen av PKI:er på den amerikanska marknaden nära 11 miljarder USD vilket förväntas öka till över 21 miljarder USD år 2020,

en fördubbling jämfört med år 2015.¹⁾ Året före substanspatentets utgång (år 2019 för Sprycel och Nexavar och år 2022 för Tasigna) är den förväntade försäljningen i USA för Sprycel 1,1 miljarder USD, 862 MUSD för Tasigna och 356 MUSD för Nexavar.²⁾

Eftersom Bolagets produktkandidater är amorfa skapas möjligheter att lansera dessa semi-exklusivt bredvid originalläkemedlet utan konkurrens från andra generiska produkter under en tidsperiod. Den första produktkandidaten, HyNap-Dasa innehåller substansen dasatinib, vilket används för att behandla kronisk myeloisk leukemi (KML) hos vuxna. HyNap-Dasa är en patentskyddad variant av Sprycel och bedöms kunna introduceras senast år 2021. De övriga produktkandidaterna bedöms kunna introduceras år 2021 (HyNap-Sora) och 2023 (HyNap-Nilo).

Enligt en tredjepartsrapport³⁾ kan försäljning av enbart HyNap-Dasa (dasatinib) uppskattas att under toppåret, d.v.s. det sista året av patentfönstret, generera försäljning på mellan 2,8 och 3,9 miljarder SEK på USA marknaden. Rapporten baseras på en genomförd lansering och försäljning av ett annat PKI läkemedel, Gleevec (imatinib), en generikaprodukt med konkurrens från endast originalläkemedlet indikerat för samma cancersjukdom, KML. Bolagets andel av denna försäljning blir beroende av vilka royaltysatser Bolaget kommer att lyckas förhandla i sina samarbetsavtal. I likhet med Sprycels fall finns det ett flertal PKI-substanser vars patent löper ut under de kommande åren men där sekundära patent kommer att förhindra att generika lanseras under en period. Xsprays produktkandidater bedöms inte hindras av dessa sekundära patent p.g.a. dess unika teknologi utan kan istället utnyttja patentfönstret där dessutom konkurrensen och prispresen förväntas vara begränsad. Detta är en central del i Xsprays affärsstrategi och Bolaget har möjlighet att ta fram flera patentskyddade produktkandidater där substanspatenten löpt ut men där originalläkemedlet skyddas av sekundära patent.

Antal PKI:er vars patent går ut



Ovanstående diagram illustrerar antalet PKI-patent som går ut under given period.⁴⁾

Xspray har sitt huvudkontor och utvecklingslaboratorium i Stockholm och erbjuder GMP-material från sin state-of-the-art anläggning i Malmö.

Affärsidé

Xspray Pharmas affärsidé är att skapa värde genom utveckling och kommersialisering av egna läkemedel baserade på en kombination av väldokumenterade substanser och egenutvecklad teknologi. Därigenom kan Xspray skapa produkter som uppfyller relevanta medicinska behov och har stor kommersiell potential med en attraktiv prissättning.

Mål

Bolagets mål är att bli ett lönsamt och ledande företag inom utveckling och kommersialisering av väldokumenterade, redan marknadsförda proteinkinashämmare för riktad cancerbehandling. Initialt är målet att möjliggöra lansering av sina tre produktkandidater på den amerikanska marknaden under perioden mellan år 2020 – 2023, med första produktlansering senast 2021.

Vision

Xsprays vision är att genom sin unika teknologi etablera sig som en världsledande aktör för generiska och/eller förbättrade varianter av etablerade

¹⁾ IMS Institute, *Global Oncology Trend Report 2016*

²⁾ BMS Annual Report 2016, Novartis Annual Report 2016, Bayer Annual Report 2016

³⁾ Globe Life Sciences Ltd

⁴⁾ Bolagets analys, AWA Patent AB, Merchant & Goult P.C.

proteinkinashämmare för riktad cancerbehandling och att därigenom öka patienternas livskvalitet och chans till överlevnad. Genom en aggressiv prissättning och patentstrategi skall Bolaget ta marknadsandelar och skapa en långsiktig lönsamhet för Bolaget och dess ägare samtidigt som kostnadsbördan i samhället kan reduceras.

Affärsmodell

Xsprays teknologi möjliggör en semi-exklusiv försäljning av produkterna på utvalda marknader parallellt med originalläkemedlen och där en aggressiv prissättning möjliggör snabb marknadspenetration och höga marknadsandelar. Teknologin skapar även relevanta medicinska fördelar för patienterna. Därtill kan Bolaget licensiera ut teknologin till samarbetspartners för att utvärdera och förbättra läkemedelskandidater som befinner sig i kliniska faser alternativt redan är lanserade.

Xsprays affärsmodell är att utlicensiera sina produktkandidater till större bolag, som har originalläkemedel på marknaden, eller till generikabolag som ska marknadsföra Bolagets produkter. Utlicensiering ska ske strax före eller efter att produktkandidaten godkänts som läkemedel. Utlicensieringen förväntas ge Bolaget en initial betalning samt royalties på försäljningen vid lansering av läkemedlet.

Bolaget kan på sikt komma att etablera egen försäljning på utvalda marknader för att därigenom erhålla en större del av intäkterna när produkterna når marknaden.

Strategi

Xsprays strategi består i att applicera Bolagets teknologiplattform på Bolagets produktportfölj som består av noga utvalda läkemedelskandidater för vilka marknadspotentialen är signifikant och där Xspray förväntas kunna ha en fördelaktig konkurrensposition. Xsprays hybridnanopartiklar (HyNap) är amorfa, vilket skapar möjlighet att lansera produkter som väldigt få har möjlighet att göra när det väl skapas ett patentfönster på marknaden. Patentfönster är tiden mellan utgångsdatum av det primära substanspatentet för originalläkemedlet och de relevanta sekundära patenten. Det ger Bolaget en attraktiv

särställning mot konkurrenter och möjlighet till lansering direkt efter substanspatentets utgång jämfört med andra konkurrerande produkter som inte kan lanseras p.g.a. gällande sekundära patent.

I det kliniska utvecklingsprogrammet, som baseras på friska frivilliga försökspersoner, kan man räkna med att mellan 36-48 stycken försökspersoner kommer att krävas för att få tillräckligt statistiskt underlag i bioekvivalensstudier, vilket krävs för ett godkännande. FDA har bekräftat att Xsprays föreslagna kliniska program kan baseras på Fas I studier på friska försökspersoner. Ett sådant program tar avsevärt mindre tid än om det skulle genomföras på patienter, framförallt avseende sjukdomar med liten patientpopulation. Xspray uppskattar, utifrån egna erfarenheter, att kostnaden för kliniska studier på friska frivilliga försökspersoner är cirka en faktor 3 lägre än på cancerpatienter som under 2013 var estimerad till cirka 59 500 USD per patient.⁵⁾

Xsprays teknologi gör det möjligt att utveckla produkter som, under en period, kan marknadsföras med mycket begränsad konkurrens på grund av originalbolagets sekundära patent som hindrar konkurrenter från att lansera produkter. Detta kan leda till en hög marknadsandel och snabb marknadspenetration, vilket illustreras av fallet med Sun Pharmaceuticals generiska imatinib-produkt under avsnittet ”USA marknaden och prissättning”.

Bolagets föredragna affärsmodell baserar sig på utlicensiering av Bolagets produkter då det med störst sannolikhet medför den snabbaste marknadspenetrationen. Med tanke på den höga försäljningspotentialen kan eventuellt andra affärsmodeller övervägas i framtiden, exempelvis etablering av egen försäljningsorganisation.

Affärsstrategi

I början av Xsprays verksamhet ingick Bolaget kommersiella avtal med kunder där de i samarbete med andra läkemedelsbolag använde Xsprays

⁵⁾ “Biopharmaceutical Industry-Sponsored Clinical Trials: Impact on State Economies”, March 2015, <http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/biopharmaceutical-industry-sponsored-clinical-trials-impact-on-state-economies.pdf>

teknologi för att utvärdera samarbetspartnerns läkemedelskandidater. Idag utvecklar Bolaget egna läkemedelskandidater. Företaget strävar efter att bygga sina intäkter genom att få egna läkemedelskandidater registrerade som läkemedel för att därefter ingå licensavtal med originalläkemedelstillverkarna som därigenom ska kunna förbättra hanteringen av sina produkters livscykel (Lifecycle Management). Alternativt skall Bolaget ingå licensavtal med generikabolag som kommer att marknadsföra och sälja Bolagets produkter. Primärt vill Bolaget adressera marknader där Bolagets teknologi och patentsituation kan ge Xsprays produkter ett patentfönster, d.v.s. tiden mellan utgångsdatum av det primära substanspatentet för originalläkemedlet och utgångsdatum av de relevanta sekundära patenten. Under denna tid kan produkterna säljas utan eller med begränsad konkurrens förutom från originalläkemedlet. I andra hand vill Xspray licensiera sin teknologi till andra läkemedelsbolag i syfte att de ska kunna optimera sina läkemedelskandidater i klinisk utveckling och/eller redan etablerade läkemedel.

Genom attraktiv prissättning förväntas produkterna kunna ta väsentliga marknadsandelar från originalläkemedlet. Bolaget kommer att fokusera på den amerikanska marknaden och i förlängningen på

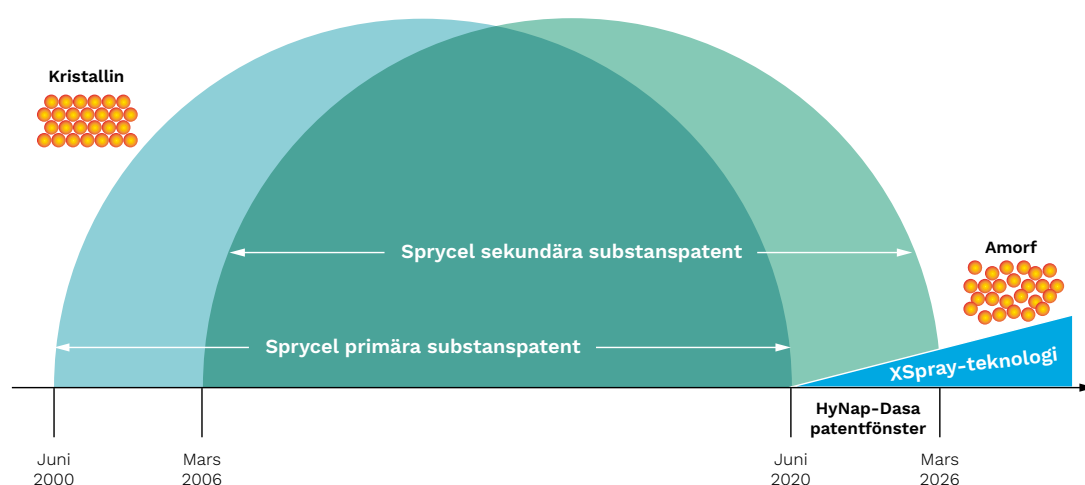
den europeiska marknaden. Strategin syftar till att minska det initiala kapitalbehovet. Risken är också lägre på den amerikanska marknaden då vägen till att få en produkt godkänd som läkemedel är både kortare och tydligare.

Produktstrategi

Xspray har två produktstrategier. Den första är att utveckla generika, d.v.s. farmaceutiskt och terapeutiskt likvärdiga versioner av tidigare godkända produkter, där det finns patentfönster och produkten kan säljas semi-exklusivt parallellt med originalläkemedlet. På den amerikanska marknaden kan en sådan produkt registreras genom en förenklad registreringsansökan (ANDA), avsnitt 505(j) av Federal Food, Drug and Cosmetic Act.

Den andra strategin är att utveckla förbättrade versioner av tidigare godkända produkter där det finns patentfönster och där produkten kan säljas semi-exklusivt vid sidan av originalläkemedlet. På den amerikanska marknaden kan en sådan produkt registreras enligt avsnitt 505(b)(2) av Federal Food, Drug and Cosmetic Act.

Bolaget strävar vidare efter att satsa på läkemedel som har sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation). Detta då denna typ av läkemedel ofta har en hög prissättning vilket gör att effekten av en



Bolagets patenterade teknologi kan skapa ett patentfönster av möjligheter som gör det möjligt att införa en semi-exklusiv produkt på en befintlig marknad, vilket illustreras ovan för HyNap-Dasa, dasatinib.

Traditionell processutveckling		Preklinisk fas	Fas 1	Ansökan	Fas 2	Fas 3	Regulatorisk granskning
Xspray process-utveckling	Produkt-kandidat	Regulatorisk väg	Formulering	Kliniska studier i friska försökspersoner	Fas 2 och fas 3 studier i patienter krävs ej		Regulatorisk granskning
					HyNap-Nilo (nilotinib)	505(b)(2)	
HyNap-Dasa (dasatinib)	505(b)(2)	→	★				
HyNap-Sora (sorafenib)	ANDA	→					
	505(b)(2)	→					

★ Klinisk Proof of Concept uppnått

attraktiv prissättning kan förväntas ge stor effekt på erhållen marknadsandel och snabb marknadspenetration.

Xspray utnyttjar den fördel som Bolagets amorfa produktkandidater medför gällande betydligt lägre utvecklingskostnader och utvecklingstid där båda angivna produktstrategier innebär att Bolaget bara behöver genomföra Fas 1 studier på friska försökspersoner innan registrering av produkten.

Kundstrategi

Bolagets tre produktkandidater, vilka är baserade på RightSize-teknologin, är under utveckling och kommer att erbjudas läkemedelsbolag som arbetar med hantering av sina produkters livscykel, alternativt till företag som utvecklar och/eller säljer generiska läkemedel. Bolaget bedömer att läkemedelsindustrin generellt har svårigheter att utveckla nya läkemedel i den takt som patenten för många viktiga läkemedel förfaller. Detta förväntas öka efterfrågan på effektiv livscykelhantering av framgångsrika produkter och tillgång till externa projekt, genom fler licensavtal och förvärv av läkemedelsbolag med produktkandidater under utveckling.

Marknadsföring- och säljstrategi

Xspray utvecklar läkemedel genom att kombinera välkända och väldokumenterade cancerläkemedel med egen innovativ patenterad teknologi. Målet är att, genom medicinska fördelar och en unik patentsituation, kunna marknadsföra produkter i främst USA med höga marginaler p.g.a.

den gynnsamma patentsituation som skapas för produkter utvecklade med Bolagets teknologi. Bolaget fokuserar på generiska eller förbättrade läkemedel, i första hand proteinkinashämmare (PKI) för riktad behandling av cancer. För att kunna öka sin kommersiella räckvidd kommer Xspray att söka strategiska samarbetspartners som har de marknadsföringsresurser som krävs för att ta produkterna till marknad där patentfönster finns. Därigenom kan Bolaget fortsätta att fokusera på sin produktportfölj och expandera den med flera värdeskapande läkemedelskandidater. Initialt kommer Bolaget att fokusera på den amerikanska marknaden, där försäljningspriset är högre än i EU och där det finns en väldefinierad väg till registrering i form av 505(b)(2) förfarandet. Denna regulatoriska väg finns bara i USA och minskar avsevärt risken i den kliniska utvecklingsfasen då Bolaget på förhand vet vad som krävs för godkännande. Denna strategi utesluter inte att Xspray kommer att lansera sina produkter på andra marknader än USA där det också finns patentfönster. På längre sikt utesluter inte Bolaget att de kommer att etablera en egen försäljningsorganisation för att sälja direkt på utvalda marknader och därigenom få högre marginaler.

Patentstrategi

Xspray har en aktiv patentstrategi som innebär att Bolaget skyddar dess uppfinningar och produkter på alla geografiska marknader som kan anses vara relevanta. Etablerade samarbeten finns med internationellt välkända patentombud avseende

ansökan, underhåll och försvar av patent. Xsprays patentstrategi syftar till att skapa största möjliga kommersiella värde för Bolaget och dess produkter. Xspray kommer att fortsätta att utöka sin produktportfölj med nya PKI:er för läkemedelskandidater genom att utnyttja sin egenutvecklade unika teknologi.

Förutom att ha en aktiv patentstrategi för den egna produktionsprocessen, teknologiplattformen och produktpatenten arbetar Xspray aktivt för att hitta patentfönster genom noggrann analys av de patent som finns på substanser som redan är lanserade eller kommer att lanseras på PKI-marknaden.

Produktion

Xspray produktionsprocess är patentskyddad. Produktionsanläggningen ligger i Malmö och uppfyller kraven för god tillverkningssed (GMP; Good Manufacturing Practice). Produktionsprocessen ger Xspray möjlighet att både förbättra och skapa nya läkemedelssubstanser med hjälp av den patenterade RightSize-teknologin. Anläggningen kan potentiellt modifieras för att möjliggöra storskalig produktion av hybridnanopartiklar (HyNap).

Enheten, som helt ägs av Xspray, är installerad hos Galenica AB, en etablerad svensk CMO (Contract Manufacturing Organization). Galenica är GMP-certifierad vilket betyder att företaget arbetar efter GMP regler och är godkänt och granskat av svenska Läkemiddelverket för GMP-produktion av kliniskt prövningsmaterial för Fas 1 - 3.

Produktionen sker idag i samarbete med Galenica och anläggningen kan producera material i kilogramskala. Anläggningen är flyttbar om Xspray eller en kund/licenstagare anser att det skulle vara en fördel med produktion t.ex. i ett annat land. Xspray har utöver anläggningen i Malmö ett antal mindre anläggningar i laboratorieskala och en anläggning i pilotskala placerade i Solna, där Bolaget har möjlighet att utföra HyNap-relaterat utvecklingsarbete. Dessa anläggningar är inte GMP-certifierade och används därför inte för att framställa material för kliniska prövningar.

Xsprays tillverkningsprocess i anläggningen i Malmö uppfyller kraven för god tillverkningssed

(GMP; Good Manufacturing Practice). Den aktiva farmaceutiska substansen (API) bearbetas under GMP-villkor, vilket ger läkemedelspartiklar och pulver av hög kvalitet för användning i kliniska studier. Hittills har kliniskt prövningsmaterial för sex klinikstudier levererats från anläggningen på Galenica.

Xsprays produktkandidater

Proteinkinaser är den största familjen av enzymer i vår arvs massa och de fungerar som ett sändebud i celler. Proteinkinaser är avgörande för att cellers funktioner ska kunna styras av signaler utifrån, t.ex. hormoner, genom att de hjälper till att vidareförmedla signalerna inne i cellen. Proteinkinaser kan bli muterade, fastna i läge "på", och orsaka oreglerad tillväxt av cellen, vilket är ett nödvändigt steg för att utveckla cancer. Proteinkinashämmare verkar genom att blockera aktiviteten hos enzymer som driver på cancercellernas utveckling och tillväxt. Därför är proteinkinashämmare, PKI, ofta effektiva i cancerbehandlingar.

Bolaget fokuserar idag på tre produktkandidater som alla baserar sig på Bolagets RightSize teknologi och är stabila amorfa versioner av storsäljande cancerläkemedel, Sprycel (dasatinib), Nexavar (sorafenib) och Tassigna (nilotinib). Nämnade originalläkemedel är blockbusters vilket betyder att de var och en har en årlig försäljning över 1 miljard USD.

Substanspatent för dasatinib och sorafenib går ut under 2020 och för nilotinib under 2023. För två av Xsprays produktkandidater, HyNap-Dasa och HyNap-Sora, har Bolaget erhållit formella tredje parts Freedom to Operate (FTO) analyser och konkurrenslägesanalyser (competitive landscape) från både svenska och amerikanska välrenommerade patentbyråer. För båda produktkandidaterna HyNap-Dasa och HyNap-Nilo har Bolaget redan visat klinisk proof-of-concept (POC) och båda befinner sig i vidare klinisk utveckling. Produktkandidaten HyNap-Sora är i formuleringsfas. Alla tre produktkandidater har en väldefinierad väg till godkänt läkemedel som för

HyNap-Dasa redan är bekräftad av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA.

Produktfördelar

Xsprays teknologi resulterar i läkemedel som kan leda till tydliga 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, d.v.s. påverkan av befintlig mat i magsäcken på läkemedlets absorption
- minimera läkemedelsinteraktion, d.v.s. negativ växelverkan med andra läkemedel som tas samtidigt

Proteinkinashämmare (PKI = Protein Kinase Inhibitors) är anmärkningsvärt effektiva vid behandling av olika cancerformer. Dessvärre får många patienter biverkningar av PKI:er, i vissa fall med dödlig utgång. PKI:er är allmänt kända för att, beroende på suboptimala formuleringar, visa toxicitet och varierande biotillgänglighet bl.a. på grund av låg löslighet och pH-beroende absorption, vilket utgör en viktig utmaning för läkemedelsutvecklingen.

Xsprays patenterade teknologi, RightSize, kan lösa många av de ovannämnda problemen med formulering av PKI produkter och Bolaget har redan med lyckat resultat utvecklat produktkandidater med förbättrad farmakokinetiska egenskaper som ger en bättre terapeutisk profil än befintliga produkter.

Xsprays projekt bygger på Bolagets hybridnanopartiklar (HyNap) framställda med den patentskyddade RightSize-teknologin som möjliggör utveckling av både förbättrade och generiska versioner av proteinkinashämmare.

Eftersom Xspray fokuserar på redan etablerade läkemedelssubstanser, generika eller förbättrade versioner av originalläkemedlet, där Fas 2 och Fas 3 redan har gjorts har amerikanska FDA godkänt att Xspray inte behöver testa HyNap-Dasa i dessa faser.

Om produktkandidaten är exakt lik originalläkemedlet behöver Bolaget endast visa bioekvivalens och födointeraktion i en klinisk studie på friska försökspersoner. Därefter kan produktkandidaten gå direkt till registrering och därmed få en snabbare, enklare och mer kostnadseffektiv väg till marknaden.

För detaljerad information om Xsprays produktkandidater, status och utvecklingsplaner, se avsnitt ”Produkter”.

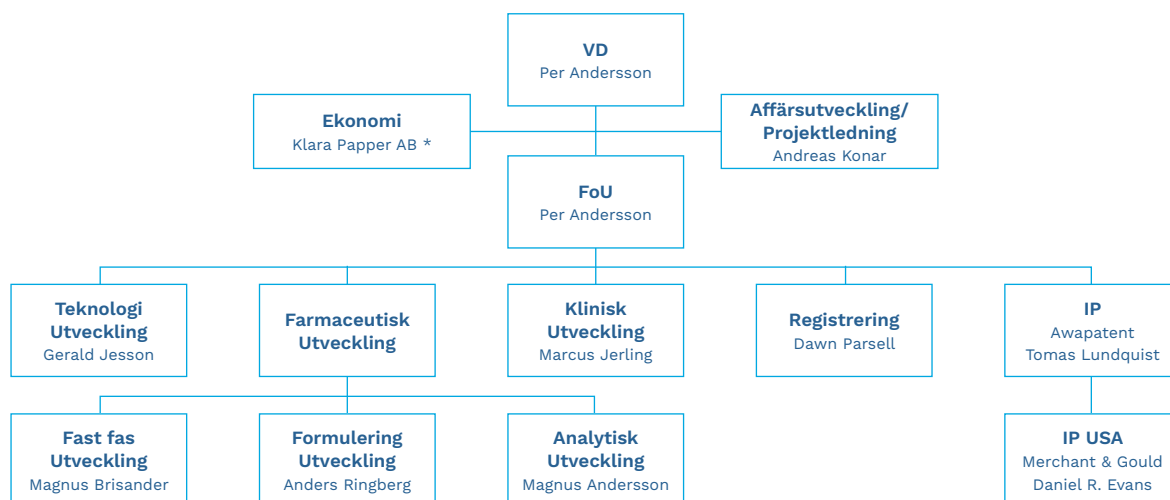
Teknologi

RightSize teknologin erbjuder en överlägsen process för att skapa stabila amorfa PKI:er jämfört med andra tekniker genom att teknologin är baserad på superkritisk koldioxid. Resultatet blir högre vattenlöslighet och därmed högre biotillgänglighet av den aktiva substansen (API) vilket leder till tydliga kliniska fördelar jämfört med befintliga marknadsförda läkemedel. En utförlig beskrivning av teknologin finns under det egna avsnittet ”Teknologiplattform”.

Teknologin baserar sig på användning av superkritiska vätskor (SCF = Super Critical Fluid). Ett superkritiskt tillstånd är ett tillstånd där fasgränsen mellan vätska och gas har försvunnit och uppnås genom att trycket och temperaturen höjs ovanför den termodynamiska kritiska punkten.

I ett superkritiskt tillstånd kan molekyler röra sig snabbt, som i en gas, samtidigt som förmågan att lösa ämnen är god, som i en vätska. Den superkritiska vätskan används som anti-lösningsmedel för kontrollerad partikelutfällning av API med eller utan tillsats av hjälpämnen. SCF-teknik utvecklades inom läkemedelsindustrin under 1990-talet. Trots stora investeringar i SCF-anläggningar med dess kända fördelar, kunde tekniken dock inte överföras till kommersiell produktionsskala på grund av uppskalningsfrågor.

Xspray har med hjälp av RightSize-teknologin löst ovanstående skalbarhetsproblem och utvecklat hybridnanopartiklar (HyNap) som är amorfa i produktionsskala vilket resulterar i en produkt med ökad löslighet, vilket kan leda till en förbättrad klinisk profil.



* Redovisningsbyrån Ekonomi Klara Papper Aktiebolag sköter bolagets ekonomi- och löneadministration.

Samarbetspartners

Xspray samarbetar med och har sin produktionsanläggning hos Galenica AB, en etablerad svensk CMO (Contract Manufacturing Organization). Galenica är GMP-certifierad vilket betyder att företaget arbetar efter GMP regler och är godkänt och granskat av svenska Läkemedelsverket för GMP-produktion av kliniskt provningsmaterial för Fas 1 - 3. Xspray har också möjlighet att samarbeta med Recipharm Venture Fund AB med avseende på utveckling och framtida kommersiell produktion av sina produktkandidater.

Xspray har etablerade samarbeten med internationellt välkända patentombud i Sverige och USA avseende ansökan, underhåll och försvar av patent. Bolagets partners är Merchant & Gold P.C., USA och Awapatent AB, Sverige.

Xspray arbetar vidare med det brittiska företaget Globe Life Sciences Ltd. som anlitas för marknadsundersökningar och beräkningar av försäljningspotential.

För genomförande av kliniska prövningar anlitar Bolaget Scandinavian CRO AB och CTC Clinical Trial Consultants AB i Uppsala, Sverige samt Quotient Clinical i Nottingham Storbritannien.

Organisation

Företaget har sitt huvudkontor i Solna, Stockholm. Idag är 12 personer verksamma i Bolaget, varav

6 stycken är konsulter. Bolaget ingår inte i någon koncern. Bolagets ekonomifunktion och lönetjänster utförs av Ekonomi Klara Papper Aktiebolag, org. nr 556550-4064.

Historik

Xspray har sin grund i mer än ett decennium av industriell forskning. Från början av 1990-talet var alla Xsprays grundare inblandade i forskningslaboratorier i Astra, senare AstraZeneca. Vid den tiden hade Astra, liksom många andra stora läkemedelsbolag, ett utvecklingsprogram baserat på partikelteknik med superkritisk vätska (SCF). Astra investerade betydande summor i projektet, men efter ett decennium av forskning avslutade man forskningsprojektet till följd av problem med uppskalning.

Xspray grundades i slutet av 2003, när Dr. Mustafa Demirbüker, tidigare verksam på Astra, utvecklat ett nytt munstycke som gjorde det möjligt att skala upp SCF-teknologin. I partikelgenerering med superkritisk vätska är munstycket en kritisk del av utrustningen som styr utfällningsprocessen och därmed kvaliteten hos de framställda partiklarna.

Under de första åren koncentrerades utvecklingsarbetet till grundläggande metodik och design av munstycket. En pilotanläggning slutfördes under 2007 och gjorde det möjligt för processen att skalas upp tio gånger från g till kg skala. Detta gjorde

RightSize till den enda skalbara teknologin baserad på superkritisk vätska, vilket uppmärksammades från flera medelstora och stora läkemedelsbolag som var intresserade av att tillämpa tekniken i sina egna utvecklingsprogram. Men för att testa teknikens kapacitet att tillverka kliniskt provningsmaterial (CTM) enligt GMP regler, var en konstruktion av en GMP-enhet nödvändig. Sådan GMP-enhet konstruerades i slutet av 2009 och gjorde det möjligt för Xspray att leverera CTM till potentiella kunder. Enheten, som helt ägs av Xspray, installerades hos Galenica AB, en GMP-certifierad extern producent (CMO) som ligger i Malmö. Detta ledde till det

första kundprojektet som genomfördes under 2009 och fler än tio andra projekt för läkemedelsbolag som genomfördes under de efterföljande åren. Under denna period var Xspray ett typiskt drug delivery företag med en affärsmodell som byggde på att erbjuda externa läkemedelsbolag pilotstudier baserade på Xsprays patenterade teknologi.

Denna modell har nu förändrats och idag fokuserar Xspray på utveckling av egna produkter och har en intern pipeline med ambitionen att möjliggöra lansering av sina tre produktkandidater mellan år 2020 och 2023, med första produktlansering senast 2021.

Historik

2017	<ul style="list-style-type: none"> Namnbyte från Xspray Microparticles AB till Xspray Pharma AB (publ) för att åskådliggöra Bolagets strategi med fokus på egen produktutveckling
2016	<ul style="list-style-type: none"> Slutförande av en riktad nyemission om 41 MSEK Positiva resultat från tre kliniska prövningar av en förbättrad respektive generisk version av HyNap-Dasa (dasatinib) FDA bekräftelse på att HyNap-Dasa kliniska prövningsprogram kan genomföras på friska försökspersoner, d.v.s. inga studier på cancerpatienter kommer att krävas
2015	<ul style="list-style-type: none"> Klinisk proof-of-concept (POC) för HyNap-Dasa (dasatinib) Freedom-to-operate (FTO) för HyNap-Dasa bekräftad av svenska och amerikanska patentbyråer Försäljning av Karolinska Developments aktieinnehav till ett konsortium lett av Stiftelsen för Östersjö- och Östeuropastudier (Östersjöstiftelsen) och Recipharm Venture Fund
2014	<ul style="list-style-type: none"> Klinisk proof-of-concept (POC) för HyNap-Nilo (nilotinib)
2012	<ul style="list-style-type: none"> Fokusering på PKI område Utveckling av hybridnanopartikelteknologi (HyNap) Patentansökningar på 10 av 18 marknadsförda PKI:er
2011	<ul style="list-style-type: none"> Strategiskt byte av affärsmodell från ett drug delivery till att utveckla förbättrade läkemedel mot cancer, med en patenterad produktportfölj
2009	<ul style="list-style-type: none"> Konstruktion av en GMP anläggning för framställning av kliniskt provningsmaterial (CTM) enligt GMP regler som möjliggör CTM leveranser till potentiella kunder
2007-2010	<ul style="list-style-type: none"> Samarbeten med bl.a. Roche, Novartis, Lilly och andra stora och medelstora läkemedelsbolag för utvärdering av teknologin i deras utvecklingsprogram
2007	<ul style="list-style-type: none"> Konstruktion av en pilotanläggning som möjliggör en 10-faldig uppskalning av processen från gram till kilogram skala
2004-2006	<ul style="list-style-type: none"> Utvecklingsarbete med RightSize-teknologin, med grundläggande metodik och design av munstycket
2003	<ul style="list-style-type: none"> Xspray Microparticles grundas. Bolaget är baserat på utveckling av ett nytt munstycke som möjliggör uppskalning av superkritisk vätsketeknologi (SCF) som tidigare endast kunde användas i icke-kommersiell skala Karolinska Development, majoritetsägare i Xspray, finansierar Xsprays teknologiutveckling

Immateriella rättigheter

Patent

I april 2017 hade Bolaget 32 beviljade patent och 25 patentansökningar under granskning. Patent och patentansökningar finns i kommersiellt viktiga länder, t.ex. USA, Europa, Japan, Kina och Kanada. Bolagets bedömning baserad på genomförda analyser är att de inlämnade patentansökningarna sannolikt kommer att beviljas och ge patentskydd för planerade läkemedelskandidater. Xsprays patentportfölj berör följande:

- 1) unikt munstycke som möjliggör framställning HyNap-PKI produkter
- 2) metod för framställning av PKI-hybridnanopartiklar
- 3) sammansättningspatent av de olika PKI-produkterna

Bolagets kommersiella framgång beror delvis på dess förmåga att erhålla och bibehålla immateriellt skydd för sina läkemedelskandidater, tillverknings- och processupptrifningar och annan kunskap, att ha möjlighet att hindra andra från att göra intrång i sin äganderätt samt att verka utan att åsidosätta äganderätten för andra.

Bolagets strategi är att skydda sin äganderättssposition genom att söka patentskydd på internationell nivå relaterade till bolagets egenutvecklade teknologi, upptrifningar och förbättringar som är viktiga för utvecklingen och affärsverksamheten. Bolaget bygger också på företagshemligheter, kunskap, fortsatt teknisk innovation för att utveckla och underhålla sin egen position. Bolaget använder sina egna patenterade och patentsökta teknologier och produkter och är inte i nuläget beroende av licenser.

Varumärken och domännamn

Bolaget innehar varumärkesrättigheter för ”Right-Size” såsom ordmärke. RightSize är registrerat som EU-varumärke, vilket inbegriper skydd i såväl Sverige som övriga EU-länder. Registreringen av EU-varumärket löper ut i oktober 2017 men går att förlänga tio år i taget. Bolaget innehar domännamnen xspray.com, xspraypharma.se och xspraypharma.com.

Översikt av Xsprays patentfamiljer

TILLVERKNINGSTEKNOLOGI

Område	Geografi	Status	Utgång	Kommentar
Produktionsteknologi	USA, Europa, Japan m.fl.	Beviljade patent	Dec 2024	HyNap-munstycke och process
Produktionsteknologi	USA, Europa, Japan m.fl.	Beviljade patent	Dec 2024	HyNap-munstycke och process
Produktionsprocess	USA m.fl.	Beviljat USA Under granskning i Europa	Dec 2028	Alternativ HyNap-process
Produktionsprocess	USA m.fl.	Beviljat USA Under granskning i Europa	Dec 2028	Alternativ HyNap-process

HYNAP-PKI: TILLVERKNINGSPROCESSER

Område	Geografi	Status	Utgång	Kommentar
HyNap – tillverkningsprocesser	USA, Europa, Japan, Kanada, Australien	Granskning pågår Avdelad ansökan i Europa	Jan 2033	HyNap dasatinib HyNap sorafenib HyNap nilotinib HyNap övriga Pki:er

HYNAP-PKI: KOMPOSITIONER

Område	Geografi	Status	Utgång	Kommentar
HyNap – kompositioner	USA, Europa, Japan, Kina, Kanada, Australien, Indien, Mexiko, Israel	Granskning pågår. Beviljat i Kina (HyNap nilotinib)	Jan 2033	
		Avdelad ansökan i Europa, USA, Kina och Mexiko		HyNap dasatinib
		Avdelad ansökan i Europa, USA, Kina och Mexiko		HyNap sorafenib
		Avdelad ansökan i Europa, USA och Mexiko		HyNap nilotinib
				HyNap övriga Pki:er

Produkter

Produktkandidater

Xsprays interna utvecklingsprojekt omfattar idag tre produktkandidater som alla baserar sig på Bolagets RightSize teknologi och är stabila amorfa versioner av storsäljande cancerläkemedel, Sprycel (dasatinib), Tasigna (nilotinib) och Nexavar (sorafenib). Nämnade originalläkemedel är blockbusters vilket betyder att de var och en har en årlig försäljning över 1 miljard USD.

För två av Xsprays produktkandidater, HyNap-Dasa och HyNap-Sora, har Bolaget erhållit formella tredje parts Freedom to Operate (FTO) analyser och konkurrenslägesanalyser från både svenska och amerikanska välrenommerade patentbyråer. För båda produktkandidaterna HyNap-Dasa och HyNap-Nilo har Bolaget redan visat klinisk proof-of-concept (POC) och båda befinner sig i vidare klinisk utveckling. Produktkandidaten HyNap-Sora är i formuleringsfas. Alla tre produktkandidater har en väldefinierad väg till godkänt läkemedel som för den förbättrade versionen av HyNap-Dasa redan är bekräftad av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA.

Xspray utvecklar HyNap-Dasa både som en helt utbytbar variant av Sprycel som kan registreras i USA med 505(j) eller Abbreviated New Drug Application (ANDA) eller som en förbättrad produkt med 505(b)(2) förfarandet.

Indikationer

Alla idag marknadsförda PKI-baserade läkemedel är avsedda för behandling av patienter med olika former av cancer. Endast en PKI-produkt (Xeljanz, tofacitinib) är indikerad för behandling av patienter med reumatoid artrit.

Originalprodukter för två av Xsprays produktkandidater, HyNap-Dasa (Sprycel) och HyNap-Nilo (Tasigna), är indikerade för behandling av vuxna patienter med nydiagnostiserad Philadelphia-kromosom-positiv (pH+) kronisk myeloisk leukemi (KML) i kronisk fas.

Sprycel är också indicerat för behandling av vuxna patienter med pH+ akut lymfatisk leukemi (ALL) och lymfoid blastisk KML med resistens eller intolerans mot tidigare behandling. Nyligen har BMS lämnat en ansökan till FDA om en ny formulering av Sprycel (pulver för oral suspension) för behandling av barn med Philadelphia-kromosom-positiv (pH+) kronisk myeloisk leukemi (KML).

Originalprodukten för HyNap-Sora, Nexavar, är avsett för behandling av patienter med levercancer, njurcancer samt differentierad sköldkörtelcancer.

Xspray produkt-kandidat	Läkemedels-substans	Produkt	Original-tillverkare	Indikation	Substanspatentets utgång	Patentfönster
HyNap-Nilo	Nilotinib	Tasigna	Novartis	kronisk myeloisk leukemi (KML)	juli 2023	juli 2023 - juli 2026
HyNap-Dasa	Dasatinib	Sprycel	Bristol-Myers Squibb (BMS)	kronisk myeloisk leukemi (KML) och akut lymfoblastisk leukemi (ALL)	juli 2020	juli 2020 - sep 2026
HyNap-Sora	Sorafenib	Nexavar	Bayer	lever-, njur- och sköldkörtelcancer	jan 2020	jan 2020 - dec 2027

Kronisk Myeloisk Leukemi (KML)

Kronisk Myeloisk Leukemi (KML)¹ är en långsamt fortskridande form av blodcancer som angriper de blodbildande cellerna i benmärgen. Mognaden av de vita blodkropparna störs på grund av en genetisk skada. Fler än 90 procent av KML-patienter har en kromosomavvikelse som kallas Philadelphia-kromosomen där delar av kromosom 9 och 22 har bytt plats med varandra. Denna avvikelse ger upphov till cancergenen Bcr-Abl som i sin tur tillverkar tyrosinkinaser, det enzym som ligger bakom den onormala delningen av vita blodkroppar.

De flesta patienter diagnostiseras i den kroniska fasen. I början kan sjukdomstecknen vara ganska lindriga – trötthet, svettningar, feber, försämrad aptit och viktnedgång, även ömhet i skelettet. Ibland svullnar mjälten upp vilket kan kännas i vänstra delen av buken. Det är viktigt att få rätt diagnos och tidig behandling för att få kontroll över sjukdomen och undvika en mer akut sjukdomsfas, så kallad blastkris. Diagnosen ställs genom mikroskopisk undersökning av blod och benmärg. Vissa patienter får diagnos först vid den akuta sjukdomsfasen (blastkris). Denna akuta sjukdomsfas är mer svårbehandlad.

Det är något fler män än kvinnor som får diagnosen. De flesta är omkring 60 år eller äldre, men även barn och unga vuxna kan insjukna. Sjukdomen är kronisk, vilket betyder att den ännu inte går att bota. Men genom effektiva bromsmediciner kan sjukdomen hållas tillbaka och man kan leva ett vanligt liv med arbete, fritid och barn. Nya cancerläkemedel som protein kinashämmare (PKI:er) som kom i början av 2000-talet har nämligen revolutionerat behandlingen av KML.

Behandling av KML

Det har skett dramatiska framsteg i behandling av KML sedan PKI läkemedel introducerades år 2001. PKI:er är proteinhämmare och inte ett traditionellt ”cellgift”. De blockerar Bcr-Abl proteinet, som ger cellen dess cancerregenskaper varvid KML cellerna dör undan och det skapas plats för normala blodceller i benmärgen. Behandlingen

syftar således till att kraftigt reducera eller helt eliminera de sjuka leukemicellerna. En stor andel av patienterna svarar så pass bra på behandlingen att man inte längre kan påvisa några sjuka celler med konventionella metoder.

Det finns för närvarande fem registrerade proteinkinashämmare för behandling av KML: Gleevec® (imatinib), Sprycel® (dasatinib), Tassigna® (nilotinib), Bosulif® (bosutinib) samt Iclusig® (ponatinib). Gleevec, ibland benämnt ”första generationens PKI”, introducerades i början av 2000-talet. Senare introducerade PKI:er, såsom Sprycel®, Tassigna® och Bosulif®, ger en snabbare och djupare reduktion av antalet leukemiceller, vilket sannolikt medför en något minskad risk för att KML-sjukdomen tidigt övergår i den mer allvarliga blastfasen.

Tredje generationens läkemedel Iclusig® (ponatinib) är främst framtaget för behandling av resistent KML som inte svarat på behandling med övriga PKI:er².

Levercancer

Cancer som först utvecklas i levern kallas primär levercancer, vilket är betydligt ovanligare än metastaser i levern, alltså dottertumörer från annan cancersjukdom. Primär levercancer är vanligare bland män än bland kvinnor. Knappt hälften av dem som insjuknar är över 75 år. Virusinfektion med Hepatit B eller C ökar risken att insjukna i levercancer, åtminstone då infektionen lett till skrumplever, cirros. Skrumplever av annan orsak, till exempel hög alkoholkonsumtion, medför också ökad risk. Den enda behandling som kan vara botande är operation. Cytostatika och strålbehandling kan också ges, men då i syfte att bromsa upp sjukdomsutvecklingen och förbättra livskvaliteten.³

¹ [http://www.blodcancerforbundet.se/kronisk_myeloisk_leukemi_\(kml\)%5E2](http://www.blodcancerforbundet.se/kronisk_myeloisk_leukemi_(kml)%5E2)

² *Blodcancerförbundet, 2014, Information från blodcancerförbundet; Kronisk Myeloisk Leukemi*

³ <https://seer.cancer.gov>

Incidens och prevalens

Enligt American Cancer Society kommer incidensen av kronisk myeloisk leukemi i USA under 2017 vara 8 950 personer, d.v.s. så många personer kommer att insjukna i KML⁴⁾. Under samma år kommer 1 080 personer dö i sjukdomen. Dödligheten i KML har på grund av de stora framsteg som har skett i behandlingen sedan PKI läkemedel

introducerades stadigt minskat vilket är orsaken till att prevalensen, d.v.s. antal patienter som lever med sjukdomen har ökat till över 330 000 personer⁵⁾. Motsvarande tal för levercancer i USA är 40 170 nya fall och 28 920 som dör i sjukdomen under 2017. Den höga dödligheten i sjukdomen avspeglas i den låga prevalensen (54 954 patienter som levde med sjukdomen under 2013).

Xspray produktkandidat	Indikation	Incidens (US) 2017 estimat ⁴⁾	Antal döda (US) 2017 estimat ⁴⁾	Prevalens (US)
HyNap-Nilo och HyNap-Dasa	kronisk myeloisk leukemi (KML)	8 950	1 080	70 000 (2010 ⁵⁾)
HyNap-Sora	levercancer	40 710	28 920	54 954 (2013 ⁶⁾)

⁴⁾ The American Cancer Society, <https://www.cancer.org>

⁵⁾ <http://www.cancernetwork.com/cancer-management/CML> <https://seer.cancer.gov>

⁶⁾ <https://seer.cancer.gov>

USA marknaden och prissättning

Alla originalprodukter till Xsprays produktkandidater som är under utveckling, Sprycel, Tasigna och Nexavar, är godkända som så kallade Orphan Drugs där den årliga behandlingkostnaden är mycket hög vilket illustreras i tabellen nedan.

Redbook Online anger grossistpriser utan rabatter. Även om informationen om den exakta storleken på erbjudna rabatter är svår att verifiera

så kan man indirekt få en uppfattning om den genom att analysera befintliga IMS-data. T.ex. har BMS under 2013 sålt 1,39 miljoner tabletter av 100 mg Sprycel för 365 MUSD, d.v.s. en 100 mg tablett kostade 263 USD, eller mer än 2 235 SEK. Eftersom Sprycel måste tas varje dag blir den årliga behandlingkostnaden 816 000 SEK, baserat på att 1 USD = 8,50 SEK.

Produkt	Rekommenderad dosering	Styrka	Förpackningsstorlek	US pris per en dags behandling (USD)	US pris per ett års behandling (USD)
Sprycel	100 mg eller 140 mg en gång dagligen	100 mg	30 tabletter	402	146 956
Tasigna	300 mg eller 400 mg två gånger dagligen	200 mg	112 kapslar	201	73 467
Nexavar	200 mg två gånger dagligen	200 mg	120 tabletter	274	100 250

Redbook Online, accessed Mar 2017. Obs! Priset är ett WAC-pris, (WAC=wholesale acquisition cost), som är tillverkarens listpris för en produkt när den säljs till grossister.

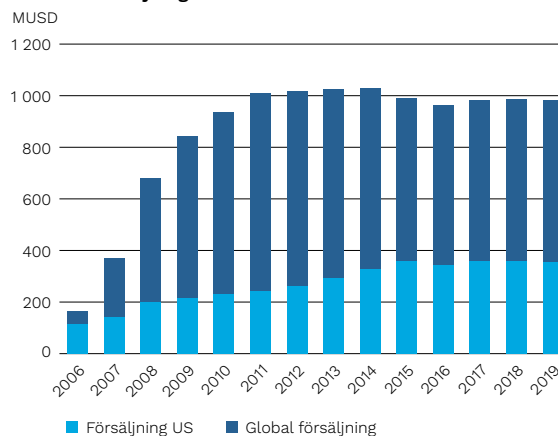
USA-marknaden

Nedanstående tabell visar försäljningssiffrorna för respektive originalprodukt till Xsprays produktkandidater, Sprycel, Tassigna och Nexavar . Tabellerna visar siffror för 2016 samt estimerade siffror för året före utgången av respektive substanspatent (2019 för Sprycel och Nexavar, 2022 för Tassigna), baserat på att 1 USD = 8,50 SEK .

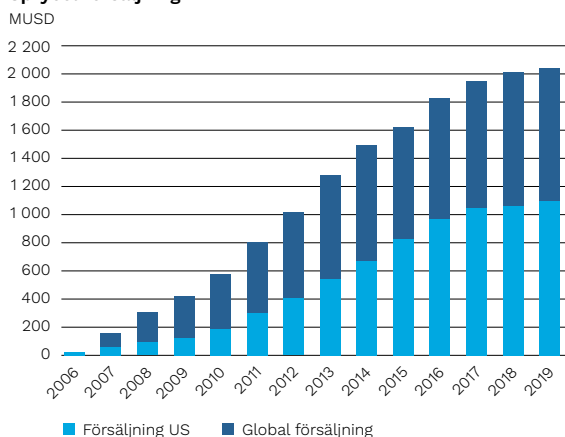
Försäljningsutveckling i USA och globalt för Sprycel, Tassigna och Nexavar från lansering till året före respektive substanspatentets utgång (år 2019 för Sprycel och Nexavar och år 2022 för Tassigna) visas i nedanstående diagram⁷⁾.

⁷⁾ EvaluatePharma, www.evaluategroups.com

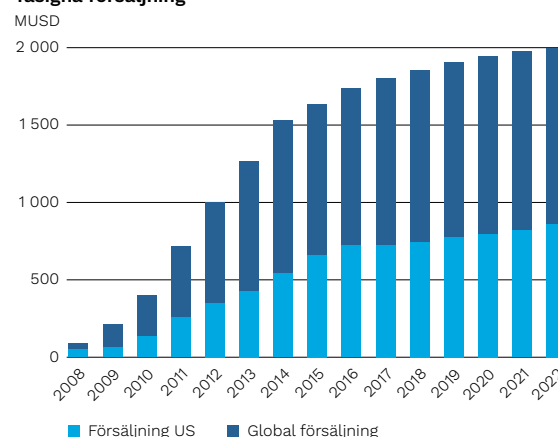
Nexavar försäljning



Sprycel försäljning



Tassigna försäljning



Produkt	Försäljning 2016 (MUSD)		Försäljning året före substanspatentets utgång (MUSD)	
	US	Globalt	US	Globalt
Sprycel	969	1 824	1 099	2 040
Tassigna	722	1 739	862	1 996
Nexavar	345	963	356	982

BMS Annual Report 2016, Novartis Annual Report 2016, Bayer Annual Report 2016, Evaluate Pharma, accessed Mar 2017

Den första PKI-produkten som lanserades var Novartis Gleevec (imatinib) år 2001 i USA och var då prissatt till 26 000 USD per årsbehandling. Detta pris har ökat med 10-20 procent per år sedan dess och år 2016 låg prisnivån på över 146 000 USD, vilket illustreras i tabellen nedan där motsvarande prisutveckling för dasatinib och nilotinib också anges⁸⁾.

Drug	Dose per day	2013 Mean annual cost	2016 Whole acquisition cost	2016 Average wholesale price
Generic imatinib	400 mg	–	113 650 USD	142 000 USD
Gleevec	400 mg	59 000 USD	121 450 USD	145 750 USD
Dasatinib	100 mg	76 000 USD	130 350 USD	156 500 USD
Nilotinib	600 mg	75 000USD	124 000 USD	148 850 USD

Som framgår av tabellen ovan ökar priset på läkemedlet konstant under läkemedlets livscykel och gör introduktionen av ett generiskt läkemedel ekonomiskt mest intressant direkt efter substanspatentets utgång.

Evidensbaserat case

Gleevec var också den PKI-produkt vars substanspatent gick ut först, i februari 2016. Samma månad lanserade Sun Pharmaceuticals en generisk version av Gleevec som under år 2015 hade en försäljning på 2,2 miljarder USD i USA och 4,7 miljarder USD globalt. Gleevecs WAC-pris (WAC=wholesale acquisition cost), d.v.s. tillverkarens listpris till grossist låg på 145 750 USD per årsbehandling.

Sun Pharmaceuticals listrabatt vid introduktionen av dess generikaversion av Gleevec i februari 2016 var initialt 17 procent, vilket kan utläsas av marknadsrapporter, marknadspriser och kvartalsredovisningar. Enligt uttalanden från bolaget ska man dock ha avsett att sänka priset med 30 procent. På grund av icke offentliggjorda prisrabatter är den verkliga prisbilden i USA svår att klarlägga. Xspray gör dock bedömningen att prissänkningen så här långt är betydligt mindre än 50 procent.

⁸⁾ www.ascopost.com/issues/may-25-2016/the-arrival-of-generic-imatinib-into-the-us-market-an-educational-event/

Antalet utskrivna recept visar på en snabb marknadspenetration med över 50 procent ett fåtal veckor efter lanseringen. Samtidigt rapporterades det att originalbolaget Novartis hade höjt priset på Gleevec med 19 procent efter att Sun Pharmaceuticals hade lanserat sin utbytbara produkt. Det innebär att Sun fick tillgång till en marknad som var värd 1,08 miljarder USD under det första halvåret efter lanseringen. En signifikant marknad även med en prisreduktion om 50 procent är inkluderad.

Utvecklingsstatus

In vitro studier

I Xsprays *in vitro* experiment användes en standardiserad utrustning beskriven i den amerikanska farmakopén (USP) som är en officiell samling av föreskrifter och metoder som rör utformning, tillverkning och kvalitetstestning av läkemedel. Bolaget använde en USP-metod som testar läkemedlets löslighet i sur och neutral miljö för att efterlikna den förändring i surhetsgrad, mätt med pH, som sker när läkemedlet lämnar magsäcken, med dess sura miljö med lågt pH på cirka 2 och rör sig till tolvfingertarmen och vidare till tunntarmen som har neutral miljö med pH på cirka 6,8.

Resultaten visar att de marknadsförda produkterna är praktiskt taget olösliga i neutral miljö medan den uppmätta lösligheten av Xsprays

HyNap-formuleringar är betydligt högre vilket kan resultera i en ökad absorption i tolvfingertarmen och tunntarmen. Med andra ord har Bolagets produktkandidater en pH oberoende löslighet, och därmed absorption, vilket är den primära orsaken till den ökade biotillgängligheten som Bolaget har visat i vetenskapliga publikationer^{9) 10)}, hundstudier och kliniska prövningar i människa.

Dessa resultat antyder starkt att den pH-oberoende löslighet Xspray får med sina HyNap-formuleringar kan innebära en relevant förbättring i förutsägbarheten av produktens effekt, vilket kan hjälpa många patienter med förhöjd pH i magsäcken (hypochlorhydria) samt många äldre med atrofisk gastrit där omkring 30 procent uppskattas ha hypochlorhydria¹¹⁾.

I ännu större utsträckning gäller detta patienter som använder läkemedel som antacida (t.ex. Novolucol), protonpumpshämmare (t.ex. Losec) eller H2-antagonister (t.ex. Pepcid) då dessa läkemedelsgruppers huvudsakliga verkan är en tydlig och långvarig minskning av produktionen av magsyra vilket leder till förhöjning av pH i magsäcken.

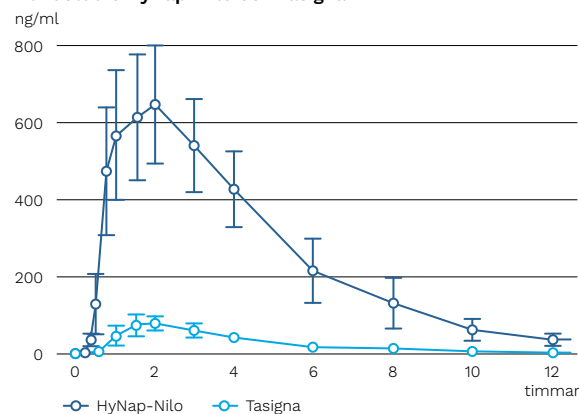
Xspray har med sina HyNap-formuleringar, lyckas att eliminera den pH-beroende absorptionen de flesta PKI:er lider av, vilket minskar risken avsevärt för att patienter, med samtidig behandling av ovannämnda läkemedelsgrupper, inte uppnår den önskade terapeutiska effekten av sin viktiga cancermedicinering med ett PKI-läkemedel.

Hundstudier

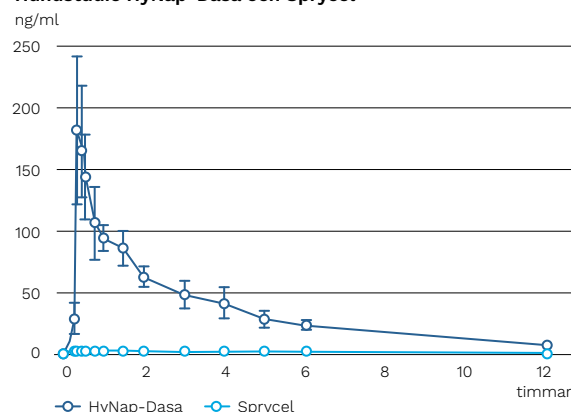
Xsprays HyNap-formuleringar av nilotinib och dasatinib har testats i hund och dessa tester har bekräftat den signifikant högre löslighet Xsprays

HyNap-formuleringar av nilotinib och dasatinib har jämfört med originalläkemedlen från in vitro-experiment, vilket illustreras av bilden nedan.

Hundstudie HyNap-Nilo och Tasigna



Hundstudie HyNap-Dasa och Sprycel



Är rubriker och diagram ok?

Kliniska studier

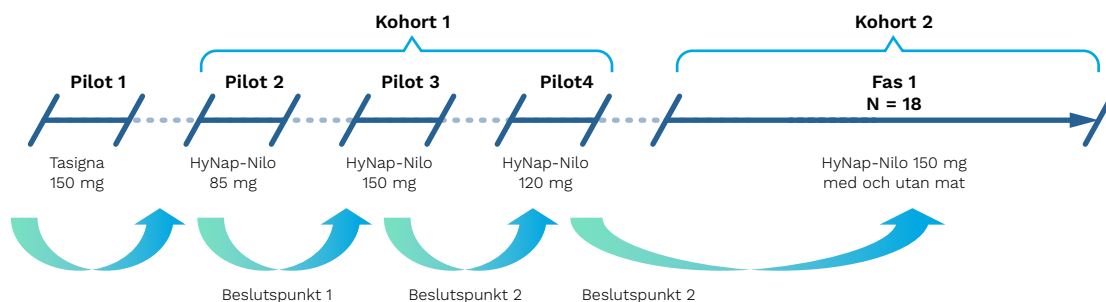
HyNap-Nilo (nilotinib)

Xsprays HyNap-formulering av nilotinib testades i en klinisk studie genomförd av Quotient Clinical i Nottingham, Storbritannien, år 2013. Studien var uppdelad i två delar varav den första delen hade som mål att undersöka HyNap-Nilo farmakokinetiska egenskaper i jämförelse med Tasigna samt HyNap-Nilo dos-respons i fastande tillstånd hos nio friska frivilliga försökspersoner. Den andra delen hade som mål att undersöka HyNap-Nilo interaktion med föda hos 18 friska frivilliga försökspersoner.

⁹⁾ Jesson G, Brisander M, Andersson P, Demirbüker M, Derand H, Lennernäs H och Malmsten M. Carbon dioxide generation of hybrid nanoparticles for improved bioavailability of protein kinase inhibitors. *Pharm Res.* 2014 Mar; 31 (3): 694-705.

¹⁰⁾ Colombo S, Brisander M, Haglöf J, Sjövall P, Andersson P, Østergaard J, och Malmsten M. Matrix effects in nilotinib formulations with pH-responsive polymer produced by carbon dioxide-mediated precipitation. *Int J. Pharm.* 2015 15 oktober; 494 (1): 205-17

¹¹⁾ Russell, R. M. "Gastric hypochlorhydria and achlorhydria in older adults." *JAMA* 278.20 (1997): 1659-1659

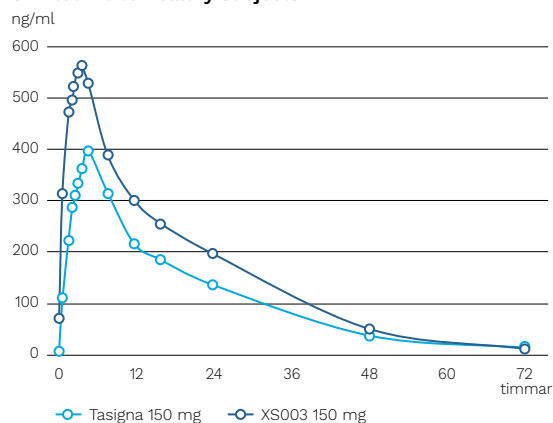


Studiens första del var av öppen, single-center, icke randomiserad, 4-vägs design, medan den andra delen var en randomiserad 2-vägs design, vilket illustreras i figuren ovan.

I den första delen undersöktes tre doser av HyNap-Nilo (85 mg, 120 mg och 150 mg) som jämfördes med 150 mg nilotinib (Tasigna®).

Nedanstående diagram visar en plasmakoncentrationskurva av 150 mg av nilotinib administrerad som antingen en kommersiell Tasigna-kapsel eller Xsprays HyNap-Nilo formulering.

Plasma Levels Following Single Oral Administration of Nilotinib to Healthy Subjects



Diagrammet illustrerar att HyNap-Nilo har en signifikant ökad biotillgänglighet jämfört med den marknadsförda nilotinib-produkten, Tasigna. Jämförelse med av Novartis publicerade data visar också att biotillgänglighet av 150 mg HyNap-Nilo är jämförbar med den som har rapporterats för 400 mg Tasigna, d.v.s. Xsprays formulering ökar biotillgänglighet med faktor 2,6.

I födointeraktionsdelen av studien testades 150 mg HyNap-Nilo med och utan föda (standardiserad ”high-fat meal”). Resultaten visade att HyNap-Nilo har en signifikant lägre födointeraktion än Tasigna – medan biotillgänglighet av Tasigna ökade med 112 procent efter måltid och endast med 25 procent för HyNap-Nilo.

På grund av den höga födointeraktionen får Tasigna inte tas i samband med föda då det skulle innebära nästan en fördubbling av biotillgängligheten för läkemedlet och därmed en signifikant ökad risk för allvarliga biverkningar. Den mest allvarliga biverkningen är en störning i hjärtverksamheten (ökning av QT-intervallet på EKG) som är förknäad med en ökad risk för plötslig död (”sudden death”), vilket har rapporterats för upp till 0,3 procent av de patienter som behandlades med Tasigna. Tasigna har därför en så kallad ”black box” varning i sin bipacksedel.¹²⁾

Detta har lett till rekommendationen att patienterna inte får äta två timmar före och en timme efter intag av läkemedlet. Eftersom Tasigna tas två gånger om dagen innebär det totalt en period på sex timmar under vilken patienten inte får äta. HyNap-Nilo har en potentiell möjlighet att eliminera födointeraktionen för nilotinib vilket skulle innebära avsevärd förbättring i patienternas livskvalitet.

Xspray bedömer att det kliniska prövningsprogrammet för HyNap-Nilo kommer att likna det av FDA godkända programmet för HyNap-Dasa, se nedan. Bolaget kommer dock att på samma sätt som för HyNap-Dasa konsultera FDA före start av de kliniska studierna.

¹²⁾ Tassigna Prescribing Information, FDA: http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/022068s018lbl.pdf



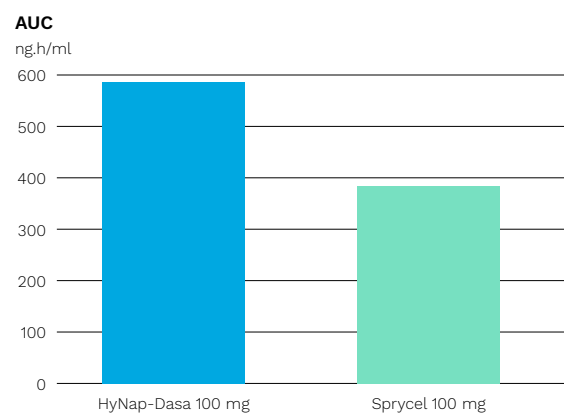
HyNap-Dasa (dasatinib)

Som beskrivs i avsnittet ”Regulatory Affairs” utvecklar Xspray produktkandidaten HyNap-Dasa både som en förbättrad produkt som skall registreras i USA enligt 505(b)(2)-proceduren samt som en generisk produkt som skall registreras enligt 505(j)- eller ANDA-proceduren.

HyNap-Dasa - förbättrad produkt

Xsprays HyNap formulering av dasatinib testades i en klinisk studie genomförd av CTC Clinical Trial Consultants i Uppsala. Studien var av en öppen, randomiserad, cross-over, 2-vägs design med 12 friska frivilliga försökspersoner och hade som mål att undersöka HyNap-Dasa farmakokinetiska egenskaper i fastande tillstånd jämfört med det marknadsförda läkemedlet Sprycel (dasatinib).

Nedanstående diagram visar AUC-värden för 100 mg av dasatinib administrerad som antingen en kommersiell Sprycel-tablett eller Xsprays HyNap-Dasa formulering.



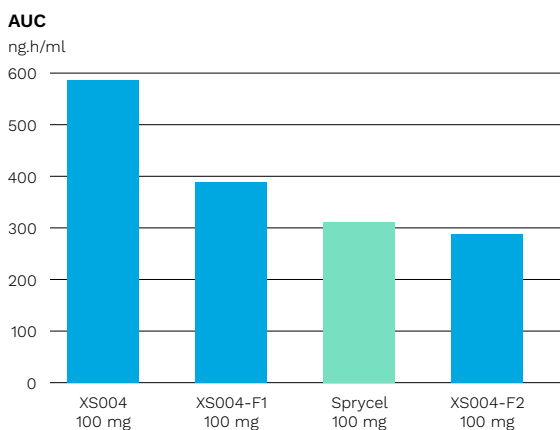
Diagrammet illustrerar att HyNap-Dasa har en signifikant ökad biotillgänglighet jämfört med den marknadsförda dasatinib-produkten, Sprycel. Analys av de farmakokinetiska parametrarna visar att biotillgängligheten är cirka 70 procent högre samtidigt som HyNap-Dasa har en lägre variabilitet vilket är en fördel då det kan resultera i förbättrad förutsägbarhet för produktens effekt. Därutöver

har HyNap-formulering av dasatinib visats i in vitro och hundstudier ha pH-oberoende löslighet vilket kan hjälpa många patienter med förhöjd pH i magsäcken antingen på grund av tillstånd som atrofisk gastrit eller patienter som använder läkemedel som minskar produktionen av magsyra som antacida (t.ex. Novalucol), protonpumpshämmare (t.ex. Losec) eller H2-antagonister (t.ex. Pepcid). Dessa fördelar tillsammans med en attraktiv prissättning förväntas resultera i att av den förbättrade HyNap-Dasa produkten kommer att kunna ta väsentliga marknadsandelar från originalläkemedlet.

HyNap-Dasa – generisk produkt

För att registrera en generisk, fullt utbytbar produkt måste bioekvivalens med originalprodukten visas m.h.t. AUC (Area Under Curve) och C_{max} (Maximum Concentration) parametrar, vilket närmare beskrivs under avsnittet ”Regulatory Affairs”. HyNap-Dasa formulering har 70 procent högre biotillgänglighet än den marknadsförda dasatinib-produkten, Sprycel, och kan därför inte registreras som generisk produkt enligt ANDA förfarandet.

Xspray har därför utvecklat ett verktyg som möjliggör justering av biotillgänglighet till önskad nivå. Verktöget har använts för att framställa ett antal dasatinib-formuleringar med målet att efterlikna Sprycels biotillgänglighet. Två av dessa testades i en klinisk studie genomförd av CTC Clinical Trial Consultants i Uppsala. Studien var av en öppen, randomiserad, cross-over, 3-vägs design



med 12 friska frivilliga försökspersoner i fastande tillstånd och 100 mg av Sprycel jämfördes med två nya 100 mg HyNap-Dasa-formuleringar betecknade som HyNap-Dasa-F1 och HyNap-Dasa-F2. Nedanstående stapeldiagram visar AUC-värden för den ursprungliga HyNap-Dasa-formuleringen och de två nya formuleringarna F1 och F2 jämförda med AUC för Sprycel.

Som framgår av diagrammet har Bolaget lyckats reducera biotillgängligheten för HyNap-Dasa-F1 och HyNap-Dasa-F2 jämfört med den ursprungliga HyNap-Dasa-formuleringen. AUC-värden för HyNap-Dasa-F1 och HyNap-Dasa-F2 ligger på varsin sida av Sprycels AUC-värde vilket visar att Bolaget nu kan justera biotillgängligheten på ett mer förutsägbart sätt.

Registrering av en generisk version av HyNap-Dasa i USA kommer att följa FDA:s vägledning¹³⁾ och bestå av en bioekvivalensstudie med Sprycel och en födointeraktionsstudie på friska frivilliga försökspersoner. För att visa en formell bioekvivalens måste antalet försökspersoner vara högre än i hittills genomförda pilotstudier och vara i storleksordning 36 – 48 försökspersoner. Antalet försökspersoner kommer att bestämmas med hjälp av ett mindre antal pågående och planerade pilotstudier i vilka en slutlig HyNap-Dasa formulering kommer att väljas.

Svar från FDA

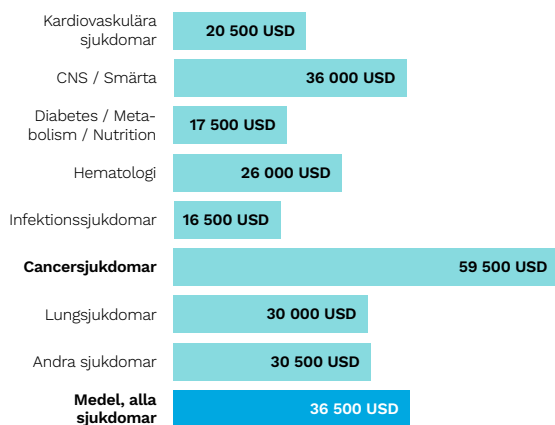
För att planera vidareutveckling av den förbättrade versionen av HyNap-Dasa har Xspray konsulterat den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och fått skriftlig feedback på Bolagets planerade kliniska prövningsprogram. Även om FDA inte innan resultaten presenteras kan ge en definitiv försäkran att programmet är tillräckligt för produktens godkännande, har FDA bekräftat

- att programmet är acceptabelt;
- att inga ytterligare prekliniska studier med HyNap-Dasa kommer att behövas
- att inga studier på cancerpatienter kommer att krävas.

¹³⁾ *Guidance for Industry ANDA Submissions — Content and Format of Abbreviated New Drug Applications, June 2014, <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm400630.pdf>*

Faktumet att programmet kan genomföras med Fas I studier på friska frivilliga försökspersoner är viktigt då patientstudier tar avsevärt längre tid, speciellt när det gäller sjukdomar med liten patientpopulation, samt innebär en mycket högre kostnad. Under 2013 var den estimerade kostnaden per patient i kliniska studier i USA inom onkologi cirka 59 500 USD, vilket illustreras av bilden nedan.¹⁴⁾

Estimerad medelkostnad per patient i kliniska studier i USA 2013



I sitt svar har FDA också aviserat att en pediatrik studie kan komma att behövas men med tanke på att KML är ytterst sällsynt hos barn (0,7 till 1,2 fall per 1 000 000 barn¹⁵⁾) bedömer Bolaget sannolikheten för detta som låg. Eventuellt kan en sådan studie läggas till efter ett första godkännande och blir då ett så kallat postmarketing åtagande.

Sammanfattningsvis kan konstateras att Xspray har en väldefinierad väg fram till registrering av den förbättrade versionen av dasatinib. Med andra ord vet Bolaget vilka studier som skall genomföras och vilka resultat som skall uppnås.

HyNap-Sora (sorafenib)

HyNap-Sora befinner sig för närvarande i formuleringsfas där Bolagets in vitro-experiment har visat teknologins kompatibilitet med sorafenib, t.ex. visar experimenten att teknologin ökar sorafenibs

upplösning. Xspray avser att initiera kliniska prövningar och konsultera FDA på samma sätt som för HyNap-Dasa.

Xspray bedömer att det kliniska prövningsprogrammet för HyNap-Sora kommer att likna det av FDA godkända programmet för HyNap-Dasa.

Teknologi- och utvecklingsfördelar

Utvecklingsprogram baserat på väldokumenterade och redan marknadsförda läkemedelssubstanser är förenat med avsevärt lägre risker än med nya läkemedelssubstanser vilket nedanstående tabell illustrerar.

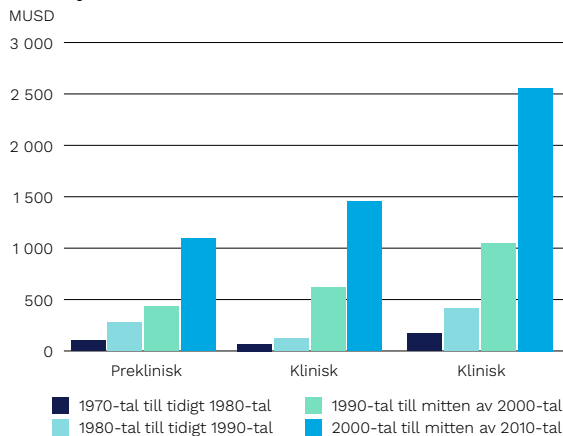
Faktorer	Produktutvecklingsstrategi	
	Traditionell teknologi	Xsprays teknologi
Utvecklingsrisk	Hög	Låg
Utvecklingskostnad	Hög	Låg-Medium
Utvecklingstid	Lång	Kort
Sannolikhet för samarbete i tidigt skede	Låg	Hög
Sannolikhet för samarbete i sent skede	Hög	Hög
Kommersiell potential	Hög	Medium-Hög
Potentiell vinst, kortsiktigt	Låg	Hög
Potentiell vinst, långsiktigt	Hög	Hög

Den genomsnittliga kostnaden för att utveckla och få ett nytt receptbelagt läkemedel godkänt för lansering uppgår till 2,56 miljarder USD¹⁶⁾. Processen varar ofta längre än ett decennium.

¹⁴⁾ "Biopharmaceutical Industry-Sponsored Clinical Trials: Impact on State Economies", March 2015, <http://pbrma-docs.pbrma.org/sites/default/files/pdf/biopharmaceutical-industry-sponsored-clinical-trials-impact-on-state-economies.pdf>

¹⁵⁾ <http://www.nationalemfsociety.org/faq/pediatric-and-adolescent-concerns>

¹⁶⁾ *ufds Center for the Study of Drug Development, Outlook 2015*

Estimerad kostnad för utveckling och godkännande av ett nytt läkemedel


Källa: Tufts Center for the Study of Drug Development

Den höga utvecklingskostnaden åtföljs dessutom av en hög frekvens av misslyckade kliniska prövningar, vilket nedanstående tabell visar.¹⁷⁾

Drug development success rates

Disease Group	CP 1	CP 2	CP 3	Approv.	Cumul.
Arthritis / Pain	76,9	38,1	78,1	89,1	20,4
CNS	66,2	45,6	61,8	77,9	14,5
CV	62,7	43,3	76,3	84,4	17,5
GIT	66,8	49,1	71,0	85,9	20,0
Immunology	64,8	44,6	65,2	81,6	15,4
Infections	70,8	51,2	79,9	96,9	28,1
Metabolism	47,8	52,0	78,9	92,8	18,2
Oncology	64,4	41,8	65,4	89,7	15,8
Ophthalmology	66,0	39,0	64,0	92,0	15,2
Respiratory	63,4	41,1	59,9	76,9	12,0
Urology	50,0	38,0	67,0	79,0	10,1
Women's Health	39,0	42,0	48,0	59,0	4,6

I jämförelse med andra relevanta teknologier som t.ex. spraytorkning, hot melt extrudering eller malning, har Xsprays teknologi följande fördelar;

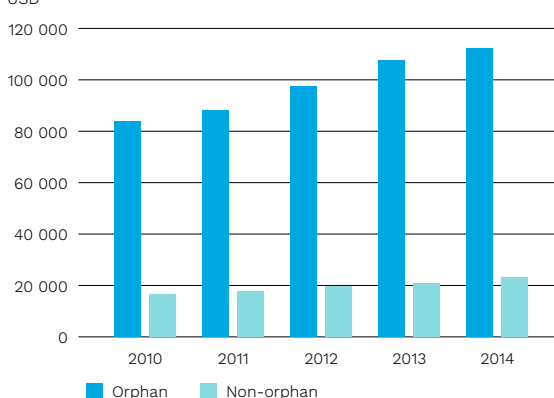
- Flexibilitet m.h.t. användning av API, lösningsmedel och excipienter
- Kompatibilitet med lösningsmedel med hög kokpunkt
- Kompatibilitet med termisk instabila substanser
- Hög substanshalt
- Inga kvarvarande lösningsmedel
- Enkel enstegsprocess
- Liten partikelstorlek / stor yta
- Skalbarhet¹⁸⁾

De överlägsna upplösningsegenskaperna har även påvisats för alla testade PKI:er, vilkas löslighet vanligen varierar mellan två och 100 gånger. Karaktären av en HyNap PKI har undersökts ytterligare i samarbete med världsledande akademiska medarbetare och publicerats i två vetenskapliga tidskrifter^{19) 20)}.

Särläkemedel "Orphan drugs"

Termen särläkemedel, så kallade orphan drugs, används för läkemedel som används för att behandla sjukdomar som är så ovanliga att läkemedelsbolag är motvilliga att utveckla dem, eftersom inkomsterna från den begränsade marknaden inte kommer täcka läkemedlets höga forsknings- och utvecklingskostnader.

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, vilket illustreras av bilden nedan²¹⁾.

Genomsnittlig kostnad orphan och Non-orphan läkemedel


¹⁷⁾ "Valuation in Life Sciences, A Practical Guide", Springer 2010

¹⁸⁾ "Brief technology comparison", Malmsten, M., Department of Pharmacy, Uppsala University, August 2013

¹⁹⁾ Jesson G, Brisander M, Andersson P, Demirbükler M, Derand H, Lennernäs H och Malmsten M. Carbon dioxide generation of hybrid nanoparticles for improved bioavailability of protein kinase inhibitors. *Pharm Res.* 2014 Mar; 31 (3): 694-705.

²⁰⁾ Colombo S, Brisander M, Haglöf J, Sjövall P, Andersson P, Östergaard J, och Malmsten M. Matrix effects in nilotinib formulations with pH-responsive polymer produced by carbon dioxide-mediated precipitation. *Int J. Pharm.* 2015 15 oktober, 494 (1): 205-17.

²¹⁾ EvaluatePharma, Orphan Drug Report 2015

Xsprays tre produktkandidater som är under utveckling, dasatinib, nilotinib och sorafenib, är alla förbättrade versioner av cancerläkemedel med särlekemedelsstatus avsedda för flera indikationer. Dasatinib och nilotinib är båda särlekemedel för behandling av kronisk myeloisk leukemi. Dasatinib är även särlekemedel för behandling av Philadelphia-positiv akut lymfatisk leukemi och nilotinib för behandling av gastrointestinala stromala tumörer. Sorafenib är särlekemedel för behandling av njurcancer, levercancer, stadium IIB till stadium IV melanom, och flera former av sköldkörtelcancer. (www.accessdata.fda.gov/scripts/opdlisting/oopd/listResult.cfm)

Konkurrenter

Xsprays produktkandidater är stabila amorfa versioner av Sprycel (dasatinib), Nexavar (sorafenib) och Tassigna (nilotinib) vilka beskrivs utförligare nedan. Bolaget har för avsikt att introducera sina produktkandidater på marknaden parallellt med originalläkemedel och kommer därför huvudsakligen att konkurrera med dessa. Andra tänkbara konkurrenter kan utgöras av produkter som skulle kunna introduceras i patentfönstret mellan originalläkemedlets primära och sekundära patent varför Bolaget har genomfört noggranna konkurrenslägesanalyser (competitive landscape) med hjälp av både svenska och amerikanska värenommerade patentbyråer.

Resultat av dessa analyser visar att det endast finns några få teknologier som skulle kunna utveckla 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.

Sprycel

Sprycel innehåller den aktiva substansen dasatinib. Dasatinib verkar främst genom att hämma Bcr-Abl-proteinkinas. Sprycel används för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML) hos vuxna. Nyligen har BMS lämnat en ansökan till FDA om en ny formulering av Sprycel (pulver för oral suspension) för behandling av barn med KML.

KML är en form av leukemi där de vita blodkropparna (främst granulocyter) börjar bildas okontrollerat. Sprycel hämmar tillväxten av dessa leukemiska celler.

Sprycel används också för att behandla Philadelphia-positiv (Ph+) akut lymfatisk leukemi (ALL) och lymfoid blastisk KML hos vuxna som inte svarat på tidigare behandling. ALL är en form av leukemi där de vita blodkropparna (främst lymfocyter) bildas för fort och lever för länge. Sprycel hämmar tillväxten av dessa leukemiska celler.

Den globala försäljningen av Sprycel uppgick till 1,824 miljarder USD år 2016, och försäljningsprognosen för år 2019 uppgår till 2,040 miljarder USD medan motsvarande tal för försäljning i USA var 969 miljoner USD för år 2016 och prognosen för år 2019 är 1,099 miljarder USD.²²⁾

Sprycels substanspatent går ut år 2020.

Tassigna

Tassigna används för att behandla patienter med samma typ av leukemi som Sprycel, men den innehåller den aktiva substansen nilotinib.

Tassigna är avsedd för behandling av patienter med nydiagnostiserad KML eller till patienter med KML, som inte längre har nytta av tidigare behandling där imatinib ingått. Tassigna används också på patienter som har upplevt allvarliga biverkningar vid tidigare behandling med imatinib och kan därför inte fortsätta med samma läkemedel.

Hos patienter med KML sker en förändring i DNA (arvsmassan), vilket utlöser en signal till kroppen att den ska producera onormala vita blodkroppar. Tassigna blockerar denna signal och stoppar därmed produktionen av dessa celler.

Den globala försäljningen av Tassigna uppgick till 1,739 miljarder USD år 2016, och försäljningsprognosen för år 2022 uppgår till 1,996 miljarder USD medan motsvarande tal för försäljning i USA var 722 miljoner USD för år 2016 och prognosen för år 2019 är 762 miljoner USD.²³⁾

Tassignas substanspatent går ut år 2023.

²²⁾ Evaluate Pharma, www.evaluategroup.com

²³⁾ Evaluate Pharma, www.evaluategroup.com



Nexavar

Nexavar innehåller den aktiva substansen sorafenib. Sorafenib verkar främst genom att hämma aktiviteten i flera målenzym förekommande i tumörceller. Nexavar är avsett för behandling av patienter med levercellscancer, njurcellscancer samt differentierad sköldkörtelcancer.

Den globala försäljningen av Nexavar uppgick till 963 miljoner USD år 2016, och försäljningsprognosen för år 2019 uppgår till 982 miljoner USD²⁴⁾ medan motsvarande tal för försäljning i USA var 345 miljoner USD för år 2016 och prognosen för år 2019 är 356 miljoner USD.

Nexavars substanspatent går ut år 2020.

²⁴⁾ Evaluate Pharma, www.evaluategroup.com

Regulatory affairs

Regelverket för läkemedelsutveckling och godkännande av läkemedel är mycket omfattande. Behörig myndighet reglerar bland annat forskning, utveckling, testning, tillverkning, säkerhetskontroll, effektivitet, kvalitetskontroll, förpackning, lagring, bokföring, märkning, reklam, marknadsföring, distribution, försäljning, import, export, säkerhetsrapportering samt kontroller efter att läkemedlet lanserats på marknaden. Innan ett läkemedel kan säljas och marknadsföras, måste den godkännas av den behöriga myndigheten i respektive land eller region.

I regelverket framtaget av USA:s tillsynsmyndighet, FDA, ges en detaljerad vägledning om omfattningen av samt vilka resultat från de kliniska prövningarna som krävs för ett godkännande av en generisk respektive förbättrad version av ett tidigare

godkänt läkemedel. För en generisk version av ett tidigare godkänt läkemedel gäller en förenklad registreringsansökan (ANDA) enligt Federal Food, Drug and Cosmetic Act avsnitt 505(j) och för en förbättrad version av ett tidigare godkänt läkemedel gäller avsnitt 505(b)(2) av samma Act.

Terapeutisk ekvivalens

För att registrera en generisk, fullt utbytbar produkt, krävs förutom en fullständig farmaceutisk/kemisk dokumentation även bevis på så kallad terapeutisk ekvivalens. FDA definierar en produkt som terapeutiskt ekvivalent till originalprodukten om den är ”farmaceutiskt ekvivalent” och ”bioekvivalent”.

Farmaceutisk ekvivalens innebär att produkten innehåller samma aktiva ingrediens som originalprodukten samt har samma styrka, doseringsform och administreringsform. Den kan dock skilja sig från originalprodukten när det gäller inaktiva hjälpämnen, storlek, form, förpackning, etc.

Bioekvivalens (BE) demonstreras i farmakokinetiska studier där man mäter den aktiva substansens plasmanivåer för att visa att den nya produkten är tillräckligt lik originalet så att det är rimligt att basera ett godkännande på data för originalprodukten.

C_{max} och AUC

FDA anser två läkemedel som bioekvivalenta om de har samma absorptionshastighet och omfattning vilket mäts med farmakokinetiska parametrar C_{max} (Maximum Concentration) och AUC (Area Under Curve) i fastande tillstånd. FDA Office of Generic Drugs har utfärdat en detaljerad vägledning över vilka krav ett generiskt läkemedel ska uppfylla och hur det ska dokumenteras.²⁵⁾

C_{max} är den högsta koncentrationen av läkemedlet som uppnås i plasma. AUC är arean under plasmakoncentrationskurvan och är ett mått på läkemedelsexponering, där koncentrationen i plasma plottas vid olika tidpunkter. AUC används för att fastställa den biologiska tillgängligheten.

Dessutom krävs oftast en födointeraktionsstudie. Bioekvivalenskriteria för båda studierna är likadana och definieras med hjälp av ett statistiskt begrepp som kallas konfidensintervall. Denna beräknas för förhållandet mellan C_{max} och AUC värden för den testade och originalprodukten och måste vara mellan 80,00 procent och 125,00 procent.

Orange Book

I den utsträckning som en ansökan baserar sig på studier som utförts för en tidigare godkänd läkemedelsprodukt, vilket blir fallet för Xsprays produktkandidater, måste den sökande också certifiera till FDA 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 Paragraph IV certifiering att användas där man intygar att man inte inkräktar på originalläkemedlets patent.

Bolaget måste också skicka meddelande om Paragraph IV certifiering till patentinnehavaren som sedan, inom 45 dagar, kan initiera en rättslig prövning mot Bolaget. En sådan stämning av patentinnehavaren hindrar automatiskt FDA från att godkänna ansökan under antingen 30 månader, fram till patentutgång, eller fram till erhållandet av ett för ansökaren gynnsamt domstolsbeslut.

²⁵⁾ *Guidance for Industry ANDA Submissions — Content and Format of Abbreviated New Drug Applications, June 2014, <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm400630.pdf>*

Teknologiplattform

Många nya och befintliga läkemedelsmolekyler uppvisar en låg eller nästan obefintlig löslighet vilket kan vara en utmaning vid formuleringsutveckling och resultera i en produkt med låg oral absorption. Ett tillvägagångssätt för att förbättra den orala absorptionen är att använda en amorf form av den aktiva substansen, eftersom 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.

Bakgrund

Den viktigaste aspekten vid utvecklandet av en amorf produkt är stabiliteten i förhållande till den kristallina formen eftersom den amorfa formen är termodynamiskt instabil, vilket innebär att de tenderar att återgå till ett mer stabilt kristallint tillstånd under lagring vilket kan leda till att effekten för en patient kan utebli.

Att Xsprays produkter är stabila och helt amorfa, utan några inslag av kristallinitet, är av stor betydelse för Bolagets affärsmodell. Därför har Bolaget använt de idag mest känsliga analysmetoderna för att säkra att dess produktkandidater är 100 procent amorfa. Vanlig röntgenbaserad utrustning kan i ett amorft prov detektera ner till fem procent kristallint material medan Xsprays utrustning klarar en procent. Dessutom har Xspray undersökt ett prov av HyNap-Dasa som lagrats i 20 månader under accelererad stabilitetstest (40°C och 75 procent luftfuktighet) i en synkrotron på MAXLAB i Lund där en strålningsintensitet kan uppnås som ger 1000 gånger känsligare analys än i normal utrustning. Detta test visade inget spår av kristallinitet och materialprovet ansågs vara 100 procent amorft. Baserat på resultat av dessa tester anser Bolaget att risken för att bli stämt för patentrång på grund av förekomsten av kristallina inslag i dess produkter är låg.

Den vanligaste tekniken för att stabilisera en

amorf form i fast tillstånd är att inkludera ett hjälpämne för att bilda en fast dispersion vilket skyddar den aktiva substansen från kristallisation under lagring. Även om detta tillvägagångssätt har varit känt i många år, finns det bara ett litet antal formuleringar på marknaden som bygger på denna princip vilket illustrerar de inneboende svårigheterna i denna formuleringsstrategi.

Xsprays RightSize teknologi

Xsprays RightSize teknologiplattform har övervunnit ovannämnda svårigheter då teknologin bildar hybridnanopartiklar (HyNap) av den aktiva PKI-substansen som är en stabil amorf fast dispersion, vilket normalt inte är fallet med amorfa substanser som mer tenderar att övergå till den termodynamiskt stabila kristallina formen. Bolaget har idag stabilitetsdata med flera substanser ur PKI-klassen av läkemedel som bekräftar att Bolagets HyNap-partiklar förblir amorfa och utan spår av kristaller i över två års tid och därför kan bli produkter med lång hållbarhet.

Teknologin baserar sig på superkritisk vätskeextraktion (SCF). Ett superkritiskt tillstånd är ett tillstånd där fasgränsen mellan vätska och gas har försvunnit och uppnås genom att trycket och temperaturen höjs ovanför den termodynamiska kritiska punkten.

Molekyler 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 anti-lösningsmedel för kontrollerad partikelutfällning av API med eller utan tillsats av hjälpämnen. SCF-teknik utvecklades inom läkemedelsindustrin under 1990-talet. Trots stora investeringar i SCF anläggningar med dess kända fördelar, kunde tekniken dock inte överföras till kommersiell produktionsskala på grund av uppskalningsfrågor.

Detta hinder har Xspray övervunnit genom Bolagets grundupppfinning; ett munstycke som möjliggör skalbarhet som inte visats förut. I ett exempel har 100 gånger högre produktivitet erhållits jämfört med tidigare publicerade resultat.¹⁾

Den bakomliggande orsaken till den framgångsrika uppskalningen av Xsprays teknologi är den unika munstycke-designen som möjliggör en robust tillverkning av fast dispersion av nanopartiklar enligt en bottom-up process (bildning av partiklar från en lösning). Bolaget har inte kännedom om annan teknologi i produktionsskala som framställer hybridnanopartiklar av PKI:er. Det finns en etablerad top-down process där stora partiklar mals ned till mindre vilket har många nackdelar i de efterföljande separations- och bearbetningsprocesserna.

Den unika munstycke-designen behåller blandningsbetingelser konstant oberoende av munstyckets dimensioner. Detta möjliggör uppskalning från små lab-kvantiteter till stora batcher för kliniska provningar och kommersiell produktion. Den resulterande partikelstorleksfördelningen är densamma i lab-, pilot- och kommersiell skala som visas nedan:

¹⁾ Jesson, G., Brisander, M., Andersson, P., Demirbüker, M., Derand, H., Lemnäs, H., and Malmsten, M. Carbon dioxide-mediated generation of hybrid nanoparticles for improved bioavailability of protein kinase inhibitors. *Pharmaceutical Research*. 2014. 31(3):694-705

Hittills har Xspray bevisat RightSize-teknologins skalbarhet från mg till kg skala och visat konsekventa förbättringar i biotillgänglighet i in vitro modeller (17 PKI:er), hundstudier (5 PKI:er) och i kliniska provningar på människor (3 PKI:er).

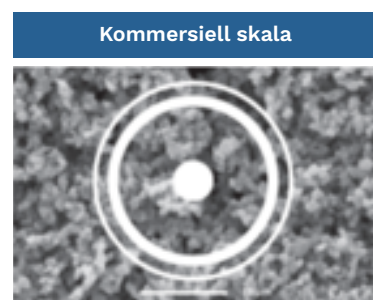
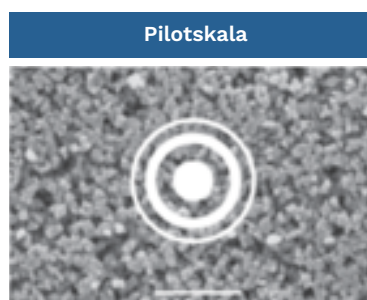
Antal testade PKI:er

PKI	in vitro	Hundstudier	Kliniska studier
1			3
2			
3			
...			
17	17	5	
...			
34			

Produktion av HyNap-partiklar är en enstegsprocess som möjliggör utfällning och extraktion av återstående lösningsmedel följt av direkt uppsamling av torrt nanopartikelmaterial.

RightSize teknologi är dessutom kompatibel med nästan alla organiska lösningsmedel inklusive lösningsmedel med hög kokpunkt såsom DMSO, DMA och DMF samt med ett brett spektrum av hjälpämnen vilket underlättar optimering av läkemedelsprodukten. Det är också viktigt att påpeka att alla hjälpämnen som används i Xsprays formuleringar är GRAS (Generally Recognized as Safe)²⁾ vilket innebär att inga ytterligare undersökningar av deras säkerhetsprofiler kommer att krävas av FDA.

²⁾ US Food and Drug Administration. "Substances Generally Recognized as Safe, Final Rule." *Federal Register* 81 (17 August 2016): 54960-55055. <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2016-08-17/pdf/2016-19164.pdf>

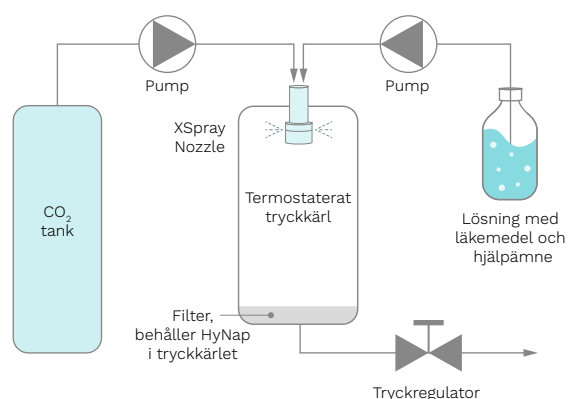


Den kanske viktigaste fördelen är dock att Xsprays teknologiplattform skapar ett patentfönster mellan utgången av det primära substanspatentet för originalläkemedlet och de relevanta sekundära patenten då Bolagets produkter, både förbättrade och generiska versioner, kan introduceras samtidigt som andra möjliga generikaläkemedel förblir blockerade tills de sekundära patenten har gått ut.

Hur teknologin fungerar

Xsprays RightSize teknologi bygger på en etablerad utfällningsteknik som kallas superkritisk antilösningsmedel (SAS). SAS-tekniken rönt betydande vetenskapligt intresse på 90-talet. Astra, där Xsprays grundare arbetade med tekniken på 90-talet konstaterade att tekniken inte kunde nå sin fulla potential på grund av svårigheter att skala upp processen. Denna begränsning har sedan övervunnits genom uppfinningen av det unika blandningsmunstycket och processutrustning av Dr. Mustafa Demirbüker, en av medgrundarna av Xspray. Hans uppfinning möjliggör kontroll av partikelstorlek med hög robusthet genom att variera processkritiska parametrar. I SAS-tekniken används en superkritisk vätska som antilösningsmedel för att fälla ut en substans löst i ett organiskt lösningsmedel eller en blandning av lösningsmedel. Vanligen används koldioxid (CO₂) eller en CO₂ blandning med ett lösningsmedel antingen i sitt superkritiska tillstånd (dvs. över dess kritiska temperatur och tryck) eller i sitt subkritiska tillstånd, d.v.s. under dess kritiska temperatur och över dess kritiska tryck.

Figuren nedan illustrerar schematiskt hur en RightSize-anläggning är uppbyggd.



Vid framställning av HyNap-partiklar löses API och hjälpämnen först i ett lösningsmedel eller i en blandning av lösningsmedel. Lösningen pumpas sedan genom Xsprays patenterade munstycke placerat vid inloppet till ett högtryckskärl där det kontinuerligt blandas med koldioxid vid bestämd temperatur och tryck. API och hjälpämnen faller ut som stabila amorfa hybridnanopartiklar (HyNap). Efter ett extraktionssteg för att avlägsna kvarvarande lösningsmedel skördas partiklarna som torrt pulver som sedan kan formuleras ytterligare till kapslar eller tabletter.

Teknologins användningsområden

Xsprays RightSize teknologiplattform har visat sig vara kompatibel med många klasser av läkemedels-substanser och kan förbättra inte bara svårslösliga föreningar utan också inhalations- och peptidläkemedel. I detta breda spektrum av tillämpningar har Bolaget valt att fokusera på proteinkinashämmare (PKI:er) för vilka RightSize-teknologin passar exceptionellt bra.

Introduktion av PKI:er i början av 2000-talet har medfört dramatiska framsteg i behandling av olika former av cancer. Framför allt har PKI:er visat sig vara anmärkningsvärt effektiva vid behandling av cancerformer resistent mot konventionell behandling. PKI:er är emellertid kända för att uppvisa toxicitet, variabel biotillgänglighet på grund av låg löslighet och pH-beroende absorption. Dessutom får många patienter betydande biverkningar av PKI-behandlingen, i vissa fall med dödlig utgång. Detta är en viktig utmaning för utvecklingen av denna läkemedelsklass men också andra läkemedelsklasser med liknande problem.

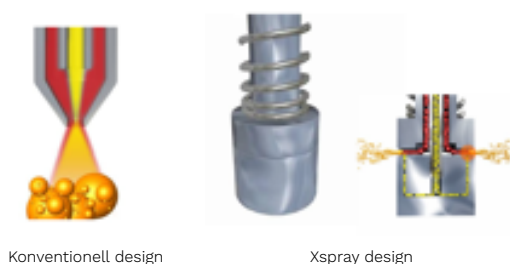
PKI:ernas låga löslighet gör dem mycket utmanande att formulera som en fast dispersion med hjälp av standardiserad farmaceutisk teknik. Xsprays RightSize teknologi är däremot kompatibel med högkokande lösningsmedel i vilka PKI:er har hög löslighet, vilket möjliggör en hög produktivitet.

Så vitt Bolaget vet är Xsprays teknologiplattform den enda idag tillgängliga teknologi som är kompatibel med fler än 17 PKI:er och kan förbättra

både PKI:ers generellt låga löslighet och substansklassens relaterade pH-beroende absorption.³⁾

Tillverkning

En central del av Xsprays teknologi är det patenterade munstycket med en helt annorlunda design än den som konventionellt används i andra SCF tekniker, se figur nedan:



I slutet av 2009 konstruerade och installerade Xspray en GMP-anläggning som placerades på Galenica AB i Malmö. Galenica är en etablerad svensk CMO (Contract Manufacturing Organization). Galenica är GMP-certifierad (Good Manufacturing Practice) vilket betyder att företaget arbetar efter GMP-regler och är godkänt och granskat av svenska Läke-medelsverket för GMP-produktion av kliniskt prövningsmaterial för Fas 1 – 3 och marknad.

Xsprays tillverkningsprocess i anläggningen i Malmö uppfyller kraven för god tillverkningsssed (GMP; Good Manufacturing Practice). Den aktiva farmaceutiska substansen (API) bearbetas under GMP-villkor, vilket ger läkemedelspartiklar och pulver av hög kvalitet för användning i kliniska studier. Hittills har kliniskt prövningsmaterial för sex klinikstudier levererats från anläggningen på Galenica. Anläggningen kan också leverera produkter i kommersiell skala även om alternativa CMO kan identifieras i ett senare skede

Xspray har, utöver anläggningen i Malmö, ett

antal mindre anläggningar i laboratorieskala och en anläggning i pilotskala placerade i Solna, där Bolaget har möjlighet att utföra utvecklingsarbete i en skala upp till 300 gram per batch. Dessa anläggningar är inte GMP-certifierade och används därför inte för att framställa material för kliniska prövningar.

Xsprays nuvarande affärsmodell för tillverkning kan sammanfattas som nedan:

- Xspray identifierar läkemedelskandidater för sin RightSize-teknologi
- Xspray utför arbete i laboratorieskala och pilot-skala (tillverkning av HyNap-partiklar)
- Xsprays CMO-partner utför med Xsprays stöd uppskalning, processvalidering och tillverkning av stabilitetsbatcher och det slutliga kliniska prövning materialet
- Xspray skickar ansökan till myndigheterna med sin CMO-partner som den registrerade tillverkaren

Xsprays kunder kommer att kunna välja tillverkning i kommersiell skala med den av Bolaget etablerade CMO som leverantör av produkten eller att överföra processen internt för tillverkning i egen regi. Bolaget anser att denna valmöjlighet kommer att erbjuda Bolagets partners en snabb väg till marknaden och betydande tillverkningskapacitet.

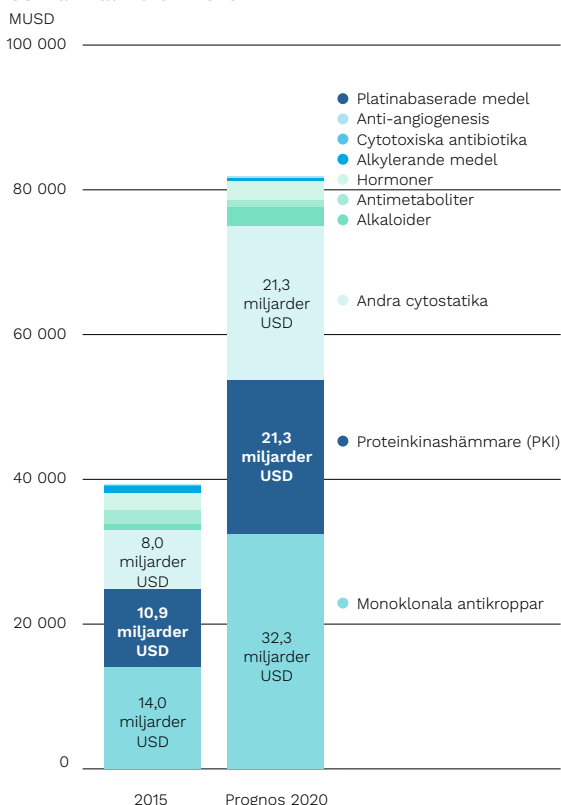
³⁾ "Drug absorption interactions between oral targeted anticancer agents and PPIs: is pH-dependent solubility the Achilles heel of targeted therapy?"; *Clin Pharmacol Ther.* 2012 Aug;92(2):203-13.; Budha NR1, Frymoyer A, Smelick GS, Jin JY, Yago MR, Dresser MJ, Holden SN, Benet LZ, Ware JA.

Marknadsöversikt

År 2012 insjuknade 14 miljoner personer runtom i världen i cancer. Om 20 år förväntas den siffran öka med 70 procent, enligt WHO. Bara i USA får drygt 1,6 miljoner amerikaner årligen en cancerdiagnos och år 2020 förväntas antalet cancerdiagnoser öka till cirka 2 miljoner per år.¹⁾

Den globala försäljningen av cancerläkemedel uppgick år 2015 till 107 miljarder USD. Mellan år 2010 och 2015 har marknaden för cancerläkemedel ökat med i genomsnitt 7,4 procent per år och under dessa fem år har cirka 70 nya cancerläkemedel kommersialiserats. Nära hälften av försäljningen, 46 procent, skedde på den nordamerikanska marknaden, en ökning med 39 procent år 2011.²⁾

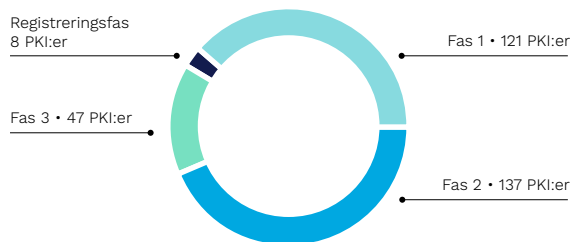
US marknad 2015 – 2020



Mellan år 2014 och 2015 ökade den globala försäljningen av cancerläkemedel med 11,4 procent, och den globala försäljningen av cancerläkemedel förväntas öka till över 150 USD år 2020. Bara i USA väntas försäljningen uppgå till 83 miljarder USD. Detta motsvarar en årlig tillväxttakt mellan 7,5 och 10,5 procent.³⁾

Proteinkinashämmare är det näst största segmentet av läkemedel för målsökande cancerbehandlingar med årligen ökande försäljningssiffror. År 2015 var försäljningen av PKI:er på den amerikanska marknaden nära 11 miljarder USD vilket förväntas öka till över 21 miljarder USD år 2020, en fördubbling jämfört med 2015. Idag finns det 37 PKI:er på marknaden och de inkluderar flertalet blockbusters som t.ex. Sprycel, Tassigna och Nexavar, vilka var för sig hade en försäljning på 1 miljard USD under 2016.

Antal PKI:er i olika faser av klinisk utveckling



¹⁾ www.cancer.gov

²⁾ IMS Institute, Global Oncology Trend Report, 2016

³⁾ IMS Institute, Global Oncology Trend Report, 2016



Under det senaste decenniet har det skett dramatiska framsteg inom utvecklingen av läkemedel mot cancer främst inom monoklonala antikroppar och proteinkinashämmare. Nedanstående illustration visar antalet PKI-läkemedelskandidater som befinner sig i olika kliniska utvecklingsfaser.⁴⁾

Marknadspotential för Xspray

– Evidensbaserat case

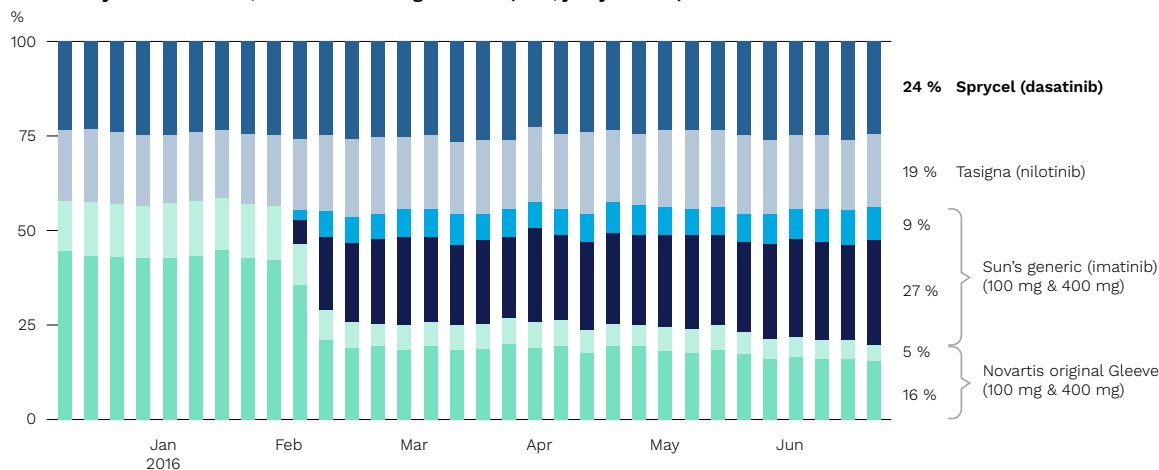
Analyser av aktuella marknadsvärden, prognoser baserade på analytikers beräkningar och framtida konkurrensläge för Bolagets tre produktkandidater har gjorts av Globe Life Sciences Ltd., ett oberoende brittiskt, välrenommerat marknadsundersökningsföretag.

Evidensbaserad utvärdering av de två versionerna av dasatinib, som är under utveckling, antyder enligt rapporten på en försäljningspotential under toppåret, d.v.s. det sista året av patentfönstret, på mellan 2,8

och 3,9 miljarder SEK. Rapporten baseras på data från en genomförd lansering och försäljning av ett annat PKI-läkemedel, Gleevec (imatinib), en generikaprodukt med konkurrens från endast originalläkemedlet indikerat för samma cancersjukdom, KML. Bolagets andel av denna försäljning blir beroende av vilka royaltysatser Bolaget kan komma att lyckas förhandla i sina samarbetsavtal.

När bolaget Sun Pharmaceuticals introducerade sin generiska produkt, imatinib, år 2016 på den amerikanska marknaden tog de på kort tid cirka 60 procent marknadsandel (totalt 2,2 miljarder USD/år) från Novartis originalläkemedel Gleevec. Detta trots att deras initiala prisrabatt var så låg som 17 procent. Läs mer i avsnittet ”Produkter”. Bilden nedan illustrerar andelen av de veckovisa receptföreskrivningarna av läkemedel för KML.

⁴⁾ www.Istoncology.com, accessed April 2017

Kronisk Myeloisk Leukemi, antal förskrivningar/vecka (USA, jan-jun 2016)


Försäljningspotential under toppåret för HyNap-Nilo ligger på mellan 1,4 och 1,5 miljarder SEK medan för HyNap-Sora på mellan 600 och 635 MSEK.

Antaganden om prisrabatter och marknadsandelar som ligger till grund för beräkningar av försäljningspotentialen illustreras i tabellen nedan.^{5), 6), 7), 8), 9), 10)}

Produkt	US försäljning året före substanspatentets utgång ⁵⁾ (MSEK)	Produktkandidat	Försäljning toppår ⁶⁾ (MSEK)	Prisrabatt ⁶⁾	Marknadsandel toppår ⁶⁾	Patentfönster ⁷⁾ (år)
Sprycel	9 340	HyNap-Dasa (ANDA) ⁸⁾	2 800-3 900	30-40 % ⁹⁾	50-60 % ³⁹⁾	6 ⁴⁰⁾
		HyNap-Dasa 505(b)(2) ⁸⁾	1 870-1 960	30-50 %	30-40 %	6
Tasigna	7 330	HyNap-Nilo 505(b)(2)	1 450-1 540	30-50 %	30-40 %	3
Nexavar	3 030	HyNap-Sora 505(b)(2)	600-635	30-50 %	30-40 %	8

Den genomsnittliga årliga kostnaden för behandling med standarddosen av:

- dasatinib (en 100 mg Sprycel tablett en gång dagligen) är cirka 147 000 USD
- nilotinib (två 200 mg Tasigna kapslar två gånger dagligen) är cirka 73 000 USD
- sorafenib (två 200 mg Nexavar tabletter två gånger dagligen) är cirka 100 000 USD

Trender i branschen

Under de kommande fem åren uppskattar man att mer än 267 miljarder USD av läkemedelsförsäljningen kommer att få generisk konkurrens¹¹⁾. Läkemedelsindustrin har svårigheter att utveckla nya läkemedel i den takt som patenten för många viktiga läkemedel förfaller. Detta ökar efterfrågan

på effektiv livscykelhantering av framgångsrika produkter och tillgång till externa projekt, vilket resulterar i fler licensavtal och förvärv.

Över 300 PKI:er befinner sig i klinisk utveckling varav cirka 250 i Fas 2 eller Fas 3. För de idag 37 marknadsförda PKI:er förväntas 25 substanspatent att förfalla fram till år 2030.

⁵⁾ Evaluate Pharma, mars 2017

⁶⁾ Estimates by Globe LifeScience, UK

⁷⁾ Patentfönster = tiden mellan utgångsdatum av det primära substanspatentet för originalläkemedlet och de relevanta sekundära patenten

⁸⁾ Endast en version av HyNap-Dasa-produkt kommer att lanseras

⁹⁾ Baserat på data från Sun Pharmaceuticals introduktion av generisk imatinib

¹⁰⁾ 2020-2026, Apotex har rätt att lansera i september 2014

¹¹⁾ Pharmaceutical Executive, Managing Product Lifecycle, June 2011

Utvald finansiell information

I nedanstående avsnitt redovisas den historiska finansiella utvecklingen för Xspray för räkenskapsåren 2015 och 2016. Informationen är hämtad från Xsprays reviderade årsredovisningar vilka har införlivats i detta Prospekt genom hänvisning. Därtill redovisas halvårsrapporten för 2017 med jämförande finansiell information för motsvarande period 2016 vilket har införlivats i detta Prospekt genom hänvisning. Halvårsrapporten har inte granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Översikten har även kompletterats med en uppställning över eget kapital och nettoskuldsättning per den 31 juli 2017. Efter den finansiella översikten följer kommentarer om den finansiella utvecklingen. Dessa kompletteringar har upprättats i det specifika syftet att ingå i detta Prospekt och har inte reviderats av Bolagets revisor.

Informationen nedan bör läsas tillsammans med såväl avsnitten "Riskfaktorer" och "Kommentarer till den finansiella informationen" som årsredovisningarna för 2015 och 2016 samt halvårsrapporten 2017 för Xspray, vilka hålls tillgängliga på Bolagets kontor (Gunnar Asplunds Allé 326, 171 63 Solna) och på Bolagets hemsida (www.xspraypharma.com). Förutom ovan nämnda årsredovisningar har ingen information i detta Prospekt reviderats eller översiktligt granskats av revisor. Xspray tillämpar Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3).

Resultaträkning i sammandrag

Belopp i TSEK	1 jan- 30 jun 2017 Ej reviderad	1 jan- 30 jun 2016 Ej reviderad	1 jan- 31 dec 2016 Reviderad	1 jan- 31 dec 2015 Reviderad
Rörelsens intäkter m.m.				
Nettoomsättning	212	691	792	3 640
Aktiverat arbete för egen räkning	9 366	-	19 324	-
Övriga rörelseintäkter	4	-	1 078	984
	9 582	691	21 195	4 625
Rörelsens kostnader				
Råvaror och förnödenheter	-7 468	-3 034	-13 131	-5 294
Övriga externa kostnader	-3 861	-1 410	-37 771	-4 274
Personalkostnader	-3 525	-3 071	-7 687	-6 538
Av-och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-378	-325	-665	-608
	-15 232	-7 840	-25 254	-16 713
Rörelseresultat	-5 650	-7 149	-4 059	-12 088
Resultat från finansiella poster				
Övriga ränteintäkter och liknande poster	-	-	21	-
Räntekostnader och liknande poster	-1	-1	-59	-3
	-1	-1	-37	-3
Resultat efter finansiella poster	-5 651	-7 149	-4 097	-12 091
Resultat före skatt	-5 651	-7 149	-4 097	-12 091
Skatt på årets resultat	-	-	-	-
Årets resultat	-5 651	-7 149	-4 097	-12 091

Balansräkning i sammandrag

Belopp i TSEK	2017-06-30 Ej reviderad	2016-06-30 Ej reviderad	2016-12-31 Reviderad	2015-12-31 Reviderad
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Immateriella anläggningstillgångar				
Balanserade utgifter för utvecklings- och liknande arbeten	28 690	-	19 324	-
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	608	985	796	1 173
	29 298	985	20 121	1 173
Materiella anläggningstillgångar				
Maskiner och andra tekniska anläggningar	972	507	399	394
Inventarier, verktyg och installationer	81	89	81	89
	1 053	596	480	482
Finansiella anläggningstillgångar				
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1	1
	1	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	30 352	1 582	20 602	1 657
Omsättningstillgångar				
Kortfristiga fordringar				
Kundfordringar	0	0	18	188
Aktuell skattefordran	311	311	201	201
Övriga fordringar	981	334	2 075	882
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5	0	162	174
	1 297	645	2 457	1 445
Kassa och bank				
Kassa och bank	12 024	5 538	28 803	11 850
Summa kassa och bank	12 024	5 538	28 803	11 850
Summa omsättningstillgångar	13 321	6 183	31 260	13 295
Summa tillgångar	43 673	7 765	51 862	14 951

Balansräkning i sammandrag *forts.*

Belopp i TSEK	2017-06-30 Ej reviderad	2016-06-30 Ej reviderad	2016-12-31 Reviderad	2015-12-31 Reviderad
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
Bundet eget kapital				
Aktiekapital	6 356	3 316	6 356	3 316
Fond för utvecklingsavgifter	28 690	0	19 324	0
Reservfond	976	976	976	976
	36 022	4 292	26 657	4 293
Fritt eget kapital				
Balanserat resultat	10 451	7 971	23 913	20 062
Årets resultat	-5 651	-7 149	-4 097	-12 091
	4 800	822	19 817	7 971
Summa eget kapital	40 822	5 114	46 474	12 263
Kortfristiska skulder				
Leverantörsskulder	1 397	485	4 343	821
Övriga skulder	239	241	217	368
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 215	1 925	828	1 499
Summa kortfristiga skulder	2 851	2 651	5 388	2 688
Summa eget kapital och skulder	43 673	7 765	51 862	14 951

Kassaflödesanalys

Belopp i TSEK	2017-06-30 Ej reviderad	2016-06-30 Ej reviderad	2016-12-31 Reviderad	2015-12-31 Reviderad
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-5 650	-7 149	-4 059	-12 088
Justeringar för poster som ingår i kassaflödet	378	325	665	608
Erhållen ränta	0	0	21	0
Erlagd ränta	-1	-1	-59	-3
Betald inkomstskatt	0	0	0	-201
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-5 273	-6 825	-3 432	-11 685
Kassaflöde från förändringar av rörelsekapital				
Minskning(+)/Ökning (-) av kundfordringar	18	188	169	-174
Minskning(+)/Ökning (-) av fordringar	1 141	612	-1 182	-351
Minskning(+)/Ökning (-) av leverantörsskulder	-2 946	-336	3 522	386
Minskning(+)/Ökning (-) av kortfristiga skulder	410	300	-822	-1 140
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-6 650	-6 061	-1 744	-12 964
Investeringsverksamheten				
Förvärv av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	-9 366	0	-19 324	0
Förvärv av koncessioner, patent, licenser m.m.	0	0	0	-214
Förvärv av maskiner och andra tekniska anläggningar	-763	-251	-286	0
Förvärv av långfristiga värdepapper	0	0	0	-1
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-10 129	-251	-19 610	-215
Finansieringsverksamheten				
Finansieringsverksamheten	0	0	38 307	19 551
Erhållna aktieägartillskott	0	0	0	3 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	38 307	22 551
Förändring av likvida medel	-16 779	-6 312	16 953	9 372
Likvida medel vid årets början	28 803	11 850	11 850	2 278
Likvida medel vid årets slut	12 024	5 538	28 803	11 850

Förändring i eget kapital

2015-01-01 – 2015-12-31		Övrigt bundet	Övrigt fritt	Årets	Summa fritt
Belopp i TSEK	Aktiekapital	eget kapital	eget kapital	resultat	eget kapital
Belopp vid året ingång	1 367	976	14 537	-15 077	-540
Nyemission	1 949	0	17 602	0	17 602
Ovillkorat aktieägartillskott			3 000		3 000
Resultat enl. beslut av årsstämma		0	-15 077	15 077	0
Fond för utvecklingsutgifter		0			0
Årets förlust				-12 091	-12 091
Belopp vid årets utgång	3 316	976	20 062	-12 091	7 971

2016-01-01 – 2016-12-31		Övrigt bundet	Övrigt fritt	Årets	Summa fritt
Belopp i TSEK	Aktiekapital	eget kapital	eget kapital	resultat	eget kapital
Belopp vid året ingång	3 316	976	20 062	-12 091	7 971
Nyemission	3 040	0	35 267	0	35 267
Resultat enligt beslut av årsstämma		0	-12 091	12 091	0
Fond för utvecklingsutgifter		19 324	-19 324		0
Årets förlust				-4 097	-4 097
Belopp vid årets utgång	6 356	20 400	23 913	-4 097	19 817

Belopp i TSEK	2016-12-31	2015-12-31
Villkorade aktieägartillskott uppgår till	50	50
Ovillkorade aktieägartillskott uppgår till	3 000	3 000

Nyckeltal i sammandrag

Belopp i TSEK	30 jun 2017	30 jun 2016	31 dec 2016	31 dec 2015
Kassa, TSEK	12 024	5 538	28 803	11 850
Soliditet (%)	0,93	0,66	0,90	0,82
Vinst per aktie, SEK	-0,89	-2,16	-0,64	-3,65
EK per aktie, SEK	6,42	1,54	7,31	3,70
Anställda vid periodens slut	6,00	6,00	6,00	6,00
Antal utestående aktier (000)	6 356	3 316	6 356	3 316

Nyckeltalen ovan är inte reviderade. Soliditet definieras som eget kapital i procent av balansomslutningen. Soliditet anges då Bolaget anser att det är ett, av vissa investerare, värdepappersanalytiker och andra intressenter, vanligen använt mått på Bolagets finansiella ställning. Bolaget anser att soliditet bidrar

till investerares förståelse för Bolagets finansiella ställning vid utgången av perioden. Vinst per aktie definieras som årets resultat dividerat med antalet utestående aktier vid året slut. Eget kapital per aktie definieras som eget kapital dividerat med antalet utestående aktier vid årets slut.

Kommentarer till den finansiella informationen

Intäkter och rörelseresultat

första halvåret 2017

Jämförelse mellan perioderna 1 januari till den 30 juni 2017 och 1 januari till den 30 juni 2016.

Bolaget har redovisat en nettoomsättning om 212 TSEK (691) en minskning som härleds från att Bolaget har minskat kundrelaterade uppdrag till förmån för utveckling av egna produkter. Bolaget har under perioden genomfört ytterligare kliniska studier vilket har medfört en signifikant ökning av utvecklingskostnaderna jämfört med motsvarande period föregående år. 9 366 TSEK (0) av dessa utvecklingskostnader har balanserats under perioden. Bakgrunden till att Bolaget har aktiverat delar av sina utvecklingskostnader under året är att de studier som genomförts har haft positiva resultat vilket gör att Bolaget är berättigat till att balansera sina utvecklingskostnader.

Råvaror och förnödenheter har ökat till 7 468 TSEK (3 034) och utgörs i huvudsak av produktion av substanser till genomförda kliniska prövningar. Övriga externa kostnader har ökat till 3 861 TSEK (1 410), främst hänförligt till utvecklingsprojekten och konsultkostnader. Personalkostnaderna uppgick till 3 525 TSEK (3 071). Antalet medarbetare är oförändrat i jämförelse med 2016. Avskrivningarna ökade till 378 TSEK (325). Rörelseresultatet för perioden var -5 650 TSEK (-7 149). Förbättringen beror på att en högre andel av utvecklingskostnaderna har aktiverats.

Balansräkning första halvåret 2017

Jämförelse mellan perioderna 1 januari till den 30 juni 2017 och 1 januari till den 30 juni 2016.

Xsprays balansomslutning uppgick per 2017-06-30 till 43 673 TSEK (7 765) varav kassa/bank uppgick till 12 024 TSEK (5 538), immateriella anläggningstillgångar i form av patent och balanserade utvecklingskostnader uppgick till 29 298 TSEK (985) och kortfristiga fordringar och förutbetalda kostnader uppgick till 1297 TSEK (645).

Totalt eget kapital uppgick till 40 822 TSEK (5 124), varav 36 022 TSEK (4 292) var bundet. Soliditeten uppgick till cirka 93 procent (66). Bolagets långfristiga skulder uppgick till 0 TSEK (0). Kortfristiga skulder uppgick till 2 851 TSEK (2 651) varav 1 397 TSEK (485) var leverantörs-skulder.

Kassaflöde första halvåret 2017

Jämförelse mellan perioderna 1 januari till den 30 juni 2017 och 1 januari till den 30 juni 2016.

Bolaget har under perioden haft ett negativt kassaflöde beroende på omkostnader för personal, underleverantörer och konsulter relaterat till studier och produktion av material för kliniska studier samt kostnader för patent. Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden uppgick till -5 273 TSEK (-6 825), kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -10 129 TSEK (-251).

Intäkter och rörelseresultat 2016

Jämförelse mellan perioderna 1 januari till den 31 december 2016 och 1 januari till den 31 december 2015.

Bolaget har redovisat en nettoomsättning om 792 TSEK (3 640) en minskning som härleds från att Bolaget har minskat kundrelaterade uppdrag till förmån för utveckling av egna produkter. Som ett led i utvecklingen av egna produkter har Bolaget under året genomfört kliniska studier vilket har medfört en signifikant ökning av utvecklingskostnaderna jämfört med föregående år. 19 324 TSEK (0) av dessa utvecklingskostnader har balanserats under året. Bakgrunden till att Bolaget har aktiverat delar av sina utvecklingskostnader under året är att de studier som genomförts har haft positiva resultat vilket gör att Bolaget är berättigat till att balansera sina utvecklingskostnader. Under 2016 har Bolaget även erhållit 1 078 TSEK (984) i EU-bidrag.

Under 2016 har Bolaget ökat intensiteten i utvecklingsprojekten och råvaror och förnödenheter har ökat till 13 131 TSEK (5 294) och utgörs i huvudsak av produktion av substanser till de genomförda kliniska prövningarna. Övriga externa kostnader har ökat till 37 771 TSEK (4 274), främst hänförligt till utvecklingsprojekten och konsultkostnader. Personalkostnaderna uppgick till 7 687 TSEK (6 538). Antalet medarbetare är oförändrat i jämförelse med 2015. Avskrivningarna ökade till 665 TSEK (608). Resultatet för 2016 var -4 097 TSEK (-12 091). Förbättringen beror på att en högre andel av utvecklingskostnaderna har aktiverats.

Balansräkning 2016

Jämförelse mellan perioderna 1 januari till den 31 december 2016 och 1 januari till den 31 december 2015.

Xsprays balansomslutning uppgick per 2016-12-31 till 51 862 TSEK (14 951) varav kassa/bank uppgick till 28 803 TSEK (11 850), immateriella anläggningstillgångar i form av patent och balanserade utvecklingskostnader uppgick till 20 121 TSEK (1 173) och kortfristiga fordringar och

förutbetalda kostnader uppgick till 2 457 TSEK (1 445).

Totalt eget kapital uppgick till 46 474 TSEK (12 263), varav 26 657 TSEK (4 293) var bundet. Soliditeten uppgick till cirka 90 procent (82). Bolagets långfristiga skulder uppgick till 0 TSEK (0). Kortfristiga skulder uppgick till 5 388 TSEK (2 688) varav 4 343 TSEK (821) var leverantörsskulder. Ökningen av leverantörsskulder är till stor del hänförlig till de kliniska studier som pågick över årsskiftet 2016/17.

Kassaflöde 2016

Jämförelse mellan perioderna 1 januari till den 31 december 2016 och 1 januari till den 31 december 2015.

Verksamheten har sedan starten finansierats via nyemissioner, bidrag samt försäljning av tjänster och produkter, relaterade till Bolagets drug delivery-teknologi, till externa kunder. Bolaget har hittills visat ett negativt kassaflöde beroende på omkostnader för personal, underleverantörer och konsulter relaterat till studier och produktion av material för kliniska studier samt kostnader för patent. Kassaflödet från den löpande verksamheten under 2016 uppgick till -3 432 TSEK (-11 685), kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -19 610 TSEK (-215) och kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 38 307 TSEK (22 551) hänförlig till en emission om totalt 38 307 TSEK justerat för emissionskostnader.

Finansiella resurser och finansiell struktur

Bolagets egna kapital uppgick per den 2017-06-30 till 40 822 TSEK (5 114) och Bolagets soliditet var 93 procent (66). Under 2016 har Bolaget genomfört en nyemission vilket tillförde Bolaget 41 MSEK för emissionskostnader. Genom nyemissionen ökade aktiekapitalet med 3 040 TSEK och antalet aktier med 3 040 000 till 6 356 460 stycken.

Rörelsekapital

Styrelsen bedömer att Bolagets befintliga rörelsekapital inte är tillräckligt för att tillgodose de aktuella

behoven under den kommande tolv månaders perioden. Likviditetsunderskottet i verksamheten uppgår till cirka 70 MSEK. Bolagets befintliga rörelsekapital räcker till december 2017. Mot bakgrund av detta har Xspray beslutat att genomföra den förestående emissionen om högst 132 MSEK.

Styrelsen beräknar att Bolaget i det fall den förestående emissionen blir fulltecknad kommer att ha kapital för att bedriva verksamheten fram till åtminstone i 24 månader från dateringen av detta Prospekt. Xspray har, via skriftliga avtal, erhållit teckningsförbindelser om cirka 118 MSEK, motsvarande cirka 89 procent av emissionsvolymen. Dessa åtaganden har dock inte säkerställts via förhandstransaktion, bankgaranti eller liknande.

Om emissionen inte fulltecknas kommer Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter såsom ytterligare kapitalanskaffning, bidrag eller finansiering tillsammans med samarbetspartners alternativt driva verksamheten i lägre takt än beräknat, till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.

Om emissionen inte fulltecknas och i det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter misslyckas finns en risk att Bolaget i väsentlig grad måste revidera utvecklingsplanerna, vilket kommer att försena projekten. I förlängningen finns risk att, i det fall alla finansieringsmöjligheter misslyckas, att Bolaget försätts i konkurs.

Investeringar

Xsprays huvudsakliga investeringar består av immateriella tillgångar såsom patent och balanserade utgifter för utveckling. Under 2016 uppgick Bolagets totala investeringar till 19 610 TSEK (214) varav 19 324 TSEK avser balanserade kostnader för utveckling. Under första halvåret av 2017 uppgick Xsprays totala investeringar till 10 129 TSEK (251) varav 9 366 TSEK (0) avser balanserade kostnader för utveckling och 763 TSEK (251) avser förvärv av maskiner och andra tekniska anläggningar.

Pågående och framtida beslutade investeringar

Xspray har inga pågående väsentliga investeringar eller framtida investeringar som styrelsen har gjort klara åtaganden om. Bolaget kommer dock, i enlighet med detta prospekt, investera i kliniska studier samt i uppskalning av produktionen. Bolaget avser att finansiera nya investeringar genom befintliga likvida medel och föreliggande nyemission.

Materiella anläggningstillgångar

Xspray innehar inga befintliga och planerar inte heller för några materiella anläggningstillgångar eller leasade tillgångar av väsentlig betydelse. Per den 30 juni 2017 uppgick Xsprays materiella anläggningstillgångar till 1 053 TSEK (596).

Revisorernas granskningsberättelse

För de finansiella perioderna som omfattas av detta Prospekt, ÅR 2015 och 2016, finns inga anmärkningar i revisionsberättelserna.



Kapitalstruktur

Eget kapital och nettoskuldsättning

Tabellen nedan återger information om Bolagets egna kapital och skuldsättning per den 30 juni 2017. OBS att balanserat resultat i tabellen nedan åter-

ges per den 31 december 2017. Bolaget har ingen indirekt skuldsättning och inga eventalförpliktelser. Bolaget har inga räntebärande skulder per den 30 juni 2017.

Eget kapital (TSEK)	2017-06-30
(A) Aktiekapital	6 356
(B) Övrigt tillskjutet kapital	85 536
(C) Balanserat resultat	-51 070
(D) Minoritetsintresse	0
(E) Summa eget kapital; (A)+(B)+(C)+(D)	40 822
Kortfristiga skulder	
(A) Mot säkerhet	0
(B) Mot borgen	0
(C) Blancokrediter	-2 851
(D) Summa kortfristiga skulder; (A)+(B)+(C)	-2 851
Långfristiga skulder	
(A) Mot säkerhet	0
(B) Mot borgen	0
(C) Blancokrediter	0
(D) Summa långfristiga skulder; (A)+(B)+(C)	0
Nettoskuldsättning (TSEK)	
(A) Kassa	12 024
(B) Likvida medel	0
(C) Lätt realiserbara värdepapper	0
(D) Summa likviditet; (A)+(B)+(C)	12 024
(E) Kortfristiga fordringar	1 296
(F) Kortfristiga bankskulder	0
(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	0
(H) Andra kortfristiga skulder	-2 851
(I) Summa kortfristiga skulder; (F)+(G)+(H)	-2 851
(J) Netto kortfristig skuldsättning; (I)-(E)-(D)	-10 469
(K) Långfristiga banklån	0
(L) Emitterade obligationer	0
(M) Andra långfristiga lån	0
(N) Långfristig skuldsättning; (K)+(L)+(M)	0
(O) Nettoskuldsättning; (J)+(N)	-10 469

Uppställningen avseende eget kapital och nettoskuldsättning har upprättats i det specifika syftet att ingå i detta Prospekt och har inte reviderats av Bolagets revisor.

Skatt

Xspray har ett preliminärt ej redovisat ackumulerat underskott per den 31 december 2016 om 54 654 MSEK samt ett koncernbidrags- och fusionsspärrat underskott om 61 246 MSEK. Bolaget har emellertid inte bokat upp något värde avseende underskotten. Bolagets möjlighet att i framtiden, helt eller delvis, utnyttja det ackumulerade underskottet avgörs bland annat av framtida ägarförändringar i Xspray, vilket Bolaget inte har någon kontroll över samt framtida vinster.

Begränsning i användandet av kapital

Det finns såvitt styrelsen i Xspray känner till inga begränsningar avseende användande av kapital.

Tendenser

Under de kommande fem åren uppskattar man att mer än 267 Mdr USD av läkemedelsförsäljningen kommer att få generisk konkurrens¹⁾. Läkemedelsindustrin har svårigheter att utveckla nya läkemedel i den takt som patenten för många viktiga läkemedel förfaller. Detta ökar efterfrågan på effektiv livscykelhantering av framgångsrika produkter och tillgång till externa projekt, vilket resulterar i fler licensavtal och förvärv.

Över 600 PKI befinner sig i klinik varav knappt 300 befinner sig i Fas 2 eller Fas 3. För de PKI som idag befinner sig på marknaden, 37 stycken, förväntas över 25 st substanspatent att förfalla på den amerikanska marknaden t.o.m. år 2030.

Det finns, såvitt styrelsen känner till, inga andra kända tendenser, osäkerhetsfaktorer, potentiella fordringar eller andra krav, åtaganden eller händelser som kan förväntas ha en väsentlig inverkan på Bolagets framtidsutsikter. Xspray känner heller inte till några offentliga, ekonomiska, skattepolitiska, penningpolitiska eller andra politiska åtgärder som, direkt eller indirekt, väsentligt påverkat eller väsentligt skulle kunna påverka Bolagets verksamhet. Bolagets verksamhet är dock förknippad med risker. I avsnittet ”Riskfaktorer” presenteras ett antal övergripande riskfaktorer som bedöms kunna

ha betydelse för Xsprays verksamhet, finansiella ställning och framtidsutsikter.

Väsentliga förändringar

Efter den 31 december 2016 har följande väsentliga förändringar av Bolagets finansiella ställning eller ställning på marknaden skett. Bolaget har vid årsstämma den 31 mars ändrat bolagsordningen, bl.a. har Bolaget blivit publikt och ett avstämningsförbehåll införts i bolagsordningen. Vidare beslutades det att införa ett teckningsoptionsprogram för personal i Bolaget samt att bemyndiga styrelsen att fatta beslut om att utge aktier. I juni 2017 slutfördes och rapporterades resultaten av en klinisk Fas I-studie där läkemedelskandidaten HyNap-Dasa visade förmågan att eliminera det kliniskt relevanta pH-beroendet hos ett viktigt läkemedel mot cancer, dasatinib. Bolaget har även haft en extra bolagsstämma den 4 augusti 2017 där vissa justeringar gjordes i bolagsordningen avseende bland annat aktiekapitalets gränser och gränserna för lägsta respektive högsta gränsen av antalet aktier. Efter den 4 augusti 2017 har det inte förekommit några andra väsentliga förändringar avseende Xsprays finansiella ställning eller ställning på marknaden.

¹⁾ *Pharmaceutical Executive, Managing Product Lifecycle, June 2011*

Aktiekapital och ägarförhållanden

Allmän information

Bolagets aktiekapital ska enligt bolagsordningen utgöra lägst 6 000 000 kronor och högst 24 000 000 kronor, och antal aktier ska vara lägst 6 000 000 och högst 24 000 000 stycken. Xsprays registrerade aktiekapital uppgick före den i detta Prospekt beskrivna emissionen till 6 356 460 kronor, fördelat på 6 356 460 aktier. Aktierna är denominerade i kronor och varje aktie har ett kvotvärde om 1 krona. Aktiens ISIN-kod är SE0009973563 och aktiens handelsbeteckning är XSPRAY.

Aktierna har emitterats i enlighet med svensk rätt och aktiebolagslagen (2005:551). Samtliga aktier är fullt inbetalda och fritt överlåtbara. Det föreligger inga inskränkningar att fritt överlåta aktier i Bolaget.

Aktierna i Xspray är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Inget offentligt uppköpserbjudande har lämnats avseende aktierna under innevarande eller föregående räkenskapsår.

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).

Rösträtt

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.

Företrädesrätt till nya aktier m.m.

Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning av sådana värdepapper i förhållande till det antal aktier i Bolaget som de äger före emissionen. Bolagsordningen begränsar inte Bolagets möjligheter att, i enlighet med aktiebolagslagen, emittera nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

Rätt till utdelning och överskott vid likvidation
Samtliga aktier i Bolaget medför lika rätt till utdelning samt till Bolagets tillgångar och eventuellt överskott i händelse av likvidation.

Beslut om utdelning fattas av bolagsstämman. Rätt till utdelning tillkommer den aktieägare som på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i Bolaget i den av Euroclear Sweden AB ("Euroclear") förda aktieboken. Kan aktieägare inte nås genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet. Sådan fordran är föremål för en preskriptionstid om tio år. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Xspray.

Det finns inga restriktioner avseende rätten till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Betalningar till aktieägare som inte har skattemässig hemvist i Sverige är dock normalt föremål för svensk kupongskatt. För ytterligare kommentarer avseende vissa skattemässiga frågor, se avsnittet "Skattefrågor i Sverige".

Utdelning och utdelningspolicy

Xspray bedriver utvecklingsverksamhet och är i behov av ytterligare finansiering för att utveckla verksamheten i planerad omfattning. Aktieägarna bör därför inte räkna med att få någon utdelning de närmsta åren. Med anledning därav kommer eventuell avkastning för aktieägarna vara avhängig en positiv utveckling av aktiekursen. Bolaget har inte beslutat om utdelning sedan dess bildande.

Central värdepappersförvaring

Aktierna i Bolaget är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear, Box 191, 101 23 Stockholm. Inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier. Aktieinvest FK är konförande institut. ISIN-koden för Xsprays aktier är SE0009973563.

Aktiekapitalets utveckling

Tabellen nedan sammanfattar den historiska utvecklingen sedan 2014 för Bolagets aktiekapital samt de förändringar i antalet aktier och aktiekapitalet som kommer att genomföras i samband med noteringen av Xsprays aktier på First North.

Teckningsoptionsprogram

Bolaget har sedan tidigare två beslutade teckningsoptionsprogram, varav ett utestående, vilka syftar till att skapa ett långsiktigt ägarengagemang hos ledande befattningshavare och nyckelpersoner i Bolaget.

- Det första teckningsoptionsprogrammet beslutades av bolagsstämman den 15 december 2015 och består av 255 000 teckningsoptioner med optionspris 0,24 kronor/option. Varje teckningsoption berättigar innehavaren att teckna en ny aktie till en teckningskurs om 25 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttjas under perioderna 1 januari till 21 januari och 1 augusti till 21 augusti varje år från den 1 januari 2016 till den 21 januari 2021. Under 2016 utnyttjades inga teckningsoptioner till teckning av aktier i Bolaget. Vid fullt utnyttjande av tilldelade teckningsoptioner ökar Bolagets aktiekapital med 255 000 SEK genom utgivande av 255 000 aktier, motsvarande en utspädning om 1,99 procent baserat på antalet aktier i Bolaget efter genomförandet av Erbjudandet.¹⁾

¹⁾ Beräkningen av antalet aktier i Bolaget efter genomförandet av Erbjudandet är baserad på att Erbjudandet fulltecknas samt antagande om fullt utnyttjande av utestående teckningsoptioner.

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 i samband med Erbjudandet	6 000 000	12 356 460	6 000 000	12 356 460	1,00

- Det andra teckningsoptionsprogrammet beslutades av bolagsstämman den 31 mars 2017 och består av 199 591 teckningsoptioner som utges vederlagsfritt av Bolaget. Teckningsoptionsprogrammet är villkorat av att Bolagets aktier upptas till handel på First North. Varje teckningsoption berättigar innehavaren att teckna en ny aktie till en teckningskurs om ett belopp motsvarande 150 procent av den för aktierna i Bolaget på First North noterade volymvägda genomsnittliga betalkursen under tiden från och med dagen för listning och sju dagar framåt. Teckningsoptionerna kan utnyttjas under perioderna 1 januari till 21 januari och 1 augusti till 21 augusti varje år från den 1 januari 2018 till och med den 21 augusti 2020. Rätten att utnyttja teckningsoptionerna är villkorad av att innehavaren kvarstår i anställning hos Bolaget. Vid fullt utnyttjande av tilldelade teckningsoptioner ökar Bolagets aktiekapital med 199 591 SEK genom utgivande av 199 591 aktier, motsvarande en utspädning om 1,56 procent baserat på antalet aktier i Bolaget efter genomförandet av Erbjudandet.²⁾

Utöver vad som angivits ovan finns det inte några utestående teckningsoptioner, konvertibler eller andra aktierelaterade instrument i Bolaget.

Ägarstruktur

Per den 11 augusti 2017 hade Xspray cirka 95 aktieägare. Största aktieägaren var Östersjöstiftelsen med 32,83 procent av kapital och röster i Bolaget.³⁾ Bolaget äger inga egna aktier. I tabellen nedan anges Bolagets största aktieägare (ägargrupperade) per den 11 augusti 2017.⁴⁾ I den första kolumnen redovisas ägarförhållandena per den 11 augusti 2017 och i den andra kolumnen redovisas ägarförhållandena omedelbart efter slutförandet av Erbjudandet.

²⁾ Beräkningen av antalet aktier i Bolaget efter genomförandet av Erbjudandet är baserad på att Erbjudandet fulltecknas samt antagande om fullt utnyttjande av utestående teckningsoptioner.

³⁾ Med därefter kända förändringar.

⁴⁾ Med därefter kända förändringar.

Ägare	Ägande per den 11 augusti 2017		Ägande efter Erbjudandet	
	Antal aktier	Andel aktier och röster	Antal aktier	Andel aktier och röster
Östersjöstiftelsen	2 086 975	32,83 %	2 746 975	22,23 %
Recipharm Venture Fund AB	683 821	10,76 %	729 321	5,90 %
Kåre Gilstring	412 591	6,49 %	412 591	3,34 %
Bertil Hållsten	230 754	3,63 %	230 754	1,87 %
Senectus Ädelboende AB	203 455	3,20 %	203 455	1,65 %
Robur	–	–	910 000	7,36 %
Vasastaden Holding AB	–	–	770 000	6,23 %
Healthinvest Partners AB	–	–	680 000	5,50 %
Ålandsbankens Aktiefonder Abp	–	–	410 000	3,32 %
Ribbskottet AB	–	–	350 000	2,83 %
Summa största aktieägare	3 617 596	56,91 %	7 443 096	60,24 %
Summa övriga aktieägare	2 738 864	43,09 %	4 913 364	39,76 %
Totalt	6 356 460	100 %	12 356 460	100 %

I tabellen nedan anges Bolagets största aktieägare (ägargrupperade) per den 11 augusti 2017 justerat för ägarförhållandena omedelbart efter slutförandet

av Erbjudandet samt noteringen av Bolagets aktier på First North och efter genomförande av nedan beskrivna Earn-Out-förfarande.

Ägare	Ägande efter notering på First North	
	Antal aktier	Andel aktier och röster
Östersjöstiftelsen	2 500 826 ⁵⁾	20,24 %
Robur	910 000	7,36 %
Vasastaden Holding AB	770 000	6,23 %
Healthinvest Partners AB	680 000	5,50 %
Recipharm Venture Fund AB	630 338 ⁶⁾	5,10 %
Karolinska Development AB	462 115 ⁷⁾	3,74 %
Ålandsbankens Aktiefonder Abp	410 000	3,32 %
Kåre Gilstring	375 472 ⁸⁾	3,04 %
Ribbskottet AB	350 000	2,83 %
Bertil Hållsten	199 575 ⁹⁾	1,62 %
Senectus Ädelboende AB	178 709 ¹⁰⁾	1,45 %
KCIF Co Investment Fund Kommanditbolag	109 967 ¹¹⁾	0,89 %
Summa största aktieägare	7 577 002	61,32 %
Summa övriga aktieägare	4 779 458	38,68 %
Totalt	12 356 460	100 %

⁵⁾ Aktieägaren har enligt aktieöverlåtelseavtal åtagit sig att i händelse av notering av Bolagets aktier omedelbart i anslutning till en sådan notering erlagga ersättning till den tidigare aktieägaren Karolinska Development AB i form av 198 834 aktier i Bolaget samt att erlagga ersättning till den tidigare aktieägaren KCIF Co Investment Fund Kommanditbolag i form av 47 315 aktier i Bolaget.

⁶⁾ Aktieägaren har enligt aktieägaravtal åtagit sig att i händelse av notering av Bolagets aktier omedelbart i anslutning till en sådan notering erlagga ersättning till den tidigare aktieägaren Karolinska Development AB i form av 79 956 aktier i Bolaget samt att erlagga ersättning till den tidigare aktieägaren KCIF Co Investment Fund Kommanditbolag i form av 19 027 aktier i Bolaget.

⁷⁾ Karolinska Development AB kommer i händelse av notering av Bolagets aktier omedelbart i anslutning till en sådan notering erhålla 462 115 aktier av aktieägare i Bolaget uppgående till 3,74 procent av aktierna och rösterna i Bolaget (förutsatt att Erbjudandet fulltecknas).

⁸⁾ Aktieägaren har enligt aktieägaravtal åtagit sig att i händelse av notering av Bolagets aktier omedelbart i anslutning till en sådan notering erlagga ersättning till den tidigare aktieägaren Karolinska Development AB i form av 29 984 aktier i Bolaget samt att erlagga ersättning till den tidigare aktieägaren KCIF Co Investment Fund Kommanditbolag i form av 7 135 aktier i Bolaget.

⁹⁾ Aktieägaren har enligt aktieägaravtal åtagit sig att i händelse av notering av Bolagets aktier omedelbart i anslutning till en sådan notering erlagga ersättning till den tidigare aktieägaren Karolinska Development AB i form av 25 186 aktier i Bolaget samt att erlagga ersättning till den tidigare aktieägaren KCIF Co Investment Fund Kommanditbolag i form av 5 993 aktier i Bolaget.

¹⁰⁾ Aktieägaren har enligt aktieägaravtal åtagit sig att i händelse av notering av Bolagets aktier omedelbart i anslutning till en sådan notering erlagga ersättning till den tidigare aktieägaren Karolinska Development AB i form av 19 989 aktier i Bolaget samt att erlagga ersättning till den tidigare aktieägaren KCIF Co Investment Fund Kommanditbolag i form av 4 757 aktier i Bolaget.

¹¹⁾ KCIF Co Investment Fund Kommanditbolag kommer i händelse av notering av Bolagets aktier erhålla 109 967 aktier av aktieägare i Bolaget uppgående till 0,89 procent av aktierna och rösterna i Bolaget (förutsatt att Erbjudandet fulltecknas).

Aktieägaravtal

Vid tidpunkten för Prospektet finns ett aktieägaravtal mellan Bolagets större befintliga aktieägare. Detta aktieägaravtal upphör emellertid att gälla i samband med noteringen av Bolagets aktier på First North. Dessa aktieägare har enligt aktieägaravtalet åtagit sig att i samband med bland annat en notering av Bolagets aktier på en börs eller annan handelsplats erlægga ersättning ("Earn-Out") till de tidigare aktieägarna i Bolaget, Karolinska Development AB och KCIF Co Investment Fund Kommanditbolag. Earn-out:en består i att aktieägarna ska överlåta en viss del av sitt aktieinnehav i Bolaget till Karolinska Development AB och KCIF Co Investment Fund Kommanditbolag, beräknat enligt vissa angivna bestämmelser i aktieägaravtalet. Efter genomförandet av nyssnämnda transaktioner kommer Karolinska Development AB inneha 462 115 aktier i Bolaget motsvarande 3,74 procent av aktierna och rösterna i Bolaget (förutsatt att Erbjudandet fulltecknas) och KCIF Co Investment Fund Kommanditbolag kommer att inneha 109 967 aktier i Bolaget motsvarande 0,89 procent av aktierna och rösterna i Bolaget (förutsatt att Erbjudandet fulltecknas). Både Karolinska Development AB och KCIF Co Investment Fund Kommanditbolag har med anledning därav ingått lock-up avtal som löper på cirka 12 månader. Se vidare nedan under rubriken "Lock-up". Se även vidare ovan under rubriken "Ägarstruktur".

Lock-up

Huvudaktieägarna, ledningen och styrelsen har förbundit sig, med vissa undantag, att inte utan skriftligt medgivande från Redeye avyttra mer än tio procent av sitt direkta och/eller indirekta ägande (innefattandes aktier och/eller teckningsoptioner) i Xspray under en period om tolv månader från första handelsdagen. Lock-up avtalen får frångås vid ett offentligt uppköpserbjudande om köp av samtliga aktier i Bolaget. Om det finns synnerliga skäl, får Redeye medge ytterligare undantag.

De personer/bolag som omfattas av åtagandet är; Östersjöstiftelsen, Recipharm Venture Fund AB, Kåre Gilstring, Bertil Hållsten, Senectus Äldreboende AB, Hållstens forskningsstiftelse, Karolinska Development AB, KCIF Co Investment Fund Kommanditbolag, Michael Wolff Jensen, Maris Hartmanis och Per Andersson, vilka sammanlagt kommer att inneha cirka 38,50 procent av aktierna och rösterna i Bolaget (förutsatt att Erbjudandet fulltecknas). Före nyemission motsvarar aktierna som är under lockup 74,77 procent av aktierna och rösterna i Bolaget.

Bemyndigande för styrelsen

Vid årsstämman den 31 mars 2017, bemyndigades Bolagets styrelse att, under tiden fram till nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, med eller utan företrädesrätt för aktieägarna, mot kontant betalning, genom kvittning eller genom betalning genom apport, besluta om emission av nya aktier och/eller teckningsoptioner, dock att sådana emissioner inte får medföra att Bolagets aktiekapital överstiger högsta tillåtna aktiekapitalet enligt vid var tid antagen bolagsordning. Bemyndigandet avser endast emissionsbeslut för och i samband med Erbjudandet.



Styrelse, verkställande direktör och revisorer

Styrelsen

Enligt bolagsordningen ska Bolagets styrelse bestå av lägst 3 och högst 7 ledamöter med lägst 0 och högst 2 suppleanter, vilka ska utses av bolagsstämman.

Styrelsen består för närvarande av 5 ordinarie ledamöter utan suppleanter. Samtliga ledamöter är valda av årsstämman som hölls den 31 mars 2017 för tiden till slutet av årsstämman 2018.

Namn	Befattning	Invald	Aktieinnehav i Bolaget (eget och närståendes) ¹⁾
Michael Wolff Jensen	Styrelseordförande	2013	35 864 ^{2) 3)}
Hans Arwidsson	Styrelseledamot	2006	-
Maris Hartmanis	Styrelseledamot	2015	26 494 ⁴⁾
Carl-Johan Spak	Styrelseledamot	2015	-
Torbjörn Koivisto	Styrelseledamot	2017	-

¹⁾ Aktieinnehav per den 11 augusti 2017 med därefter kända förändringar

²⁾ Aktierna, samt 25 000 teckningsoptioner, innehas av MWJ Partners ApS

³⁾ MWJ Partners ApS har enligt aktieägaravtal åtagit sig att i händelse av notering av Bolagets aktier omedelbart i anslutning till en sådan notering erlagga ersättning till den tidigare aktieägaren Karolinska Development AB i form av 4 997 aktier i Bolaget samt att erlagga ersättning till den tidigare aktieägaren KCIF Co Investment Fund Kommanditbolag i form av 1 189 aktier i Bolaget. Se vidare ovan under rubriken "Aktieägaravtal".

⁴⁾ Maris Hartmanis har enligt aktieägaravtal åtagit sig att i händelse av notering av Bolagets aktier omedelbart i anslutning till en sådan notering erlagga ersättning till den tidigare aktieägaren Karolinska Development AB i form av 1 999 aktier i Bolaget samt att erlagga ersättning till den tidigare aktieägaren KCIF Co Investment Fund Kommanditbolag i form av 476 aktier i Bolaget. Se vidare ovan under rubriken "Aktieägaravtal".

Styrelseledamöter

Michael Wolff Jensen

Styrelseledamot tillika styrelseordförande sedan 2013

Född 1971

Utbildning: Juristexamen, Köpenhamns universitet.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Ascendis Pharma A/S, Eurocine Vaccines AB, VANX ApS och styrelseordförande i tillika ägare av MWJ Partners ApS.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i DONG Energy Wind Power France SA.

Innehav i Bolaget: 35 864 aktier⁵⁾ och 25 000 teckningsoptioner.

Hans Arwidsson

Styrelseledamot sedan 2006

Född 1958

Utbildning: Doktorsexamen inom farmaceutisk vetenskap och apotekarexamen, Uppsala universitet, samt masterexamen inom företagsekonomi, Executive MBA, Handelshögskolan i Stockholm.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Nanexa AB, styrelseledamot i Healthy Bizniz Europe AB och Eurocine Securities AB, verkställande direktör i Eurocine Vaccines AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): -

Innehav i Bolaget: -

⁵⁾ Se ovan under fotnot 3.

Maris Hartmanis

Styrelseledamot sedan 2015

Född 1953

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

Andra pågående uppdrag: Verkställande direktör tillika styrelseordförande i Hartmanis & Partners AB samt styrelseledamot i Xbrane Biopharma AB, Applied Photophysics Ltd och BioLamina AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Verkställande direktör i Medivir Aktiebolag, styrelseledamot tillika verkställande direktör i BioPhausia AB samt styrelseledamot i Vitrolife AB, Karolinska Institutet Innovations AB, Glycovisc Biotech AB, Medivir Personal AB, Altesse AB, Astor Pharma AB och Medivir HIV Franchise AB samt styrelseordförande i Cross Pharma AB.

Innehav i Bolaget: 26 494 aktier⁶⁾.

Carl-Johan Spak

Styrelseledamot sedan 2015

Född 1956

Utbildning: Tandläkarexamen, Karolinska Institutet.

Andra pågående uppdrag: Styrelseordförande i Recipharm OT Chemistry AB, Recipharm Pharmaceutical Development AB, styrelseledamot i Pharmed AB, Symcel Sverige AB, Cobra Biologics Holding AB, Empros Pharma AB, Inject Pharma Sweden AB, Prokarium Ltd, Synthomics Inc, Kahr Medical Ltd och Bostadsrättsföreningen Smultorhyllan, styrelseledamot tillika verkställande direktör i Recipharm Venture Fund AB och RPH Pharmaceuticals AB samt styrelsesuppleant i Cobra Biologics AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i Cobra Biologics Matfors AB och Cobra Biopharma Matfors AB, styrelseledamot i Recipharm Strängnäs AB, verkställande direktör i Empros Pharma AB samt styrelsesuppleant i Cormorant Pharmaceuticals AB.

Innehav i Bolaget: -

Torbjörn Koivisto

Styrelseledamot sedan 2017

Född 1969

Utbildning: Juristexamen, Uppsala universitet.

Andra pågående uppdrag: Styrelseledamot i Moberg Pharma AB (publ), Hemcheck Sweden AB, KIBACQ AB och IARU Institutet för Affärsjuridisk Rådgivning i Uppsala AB, bolagsman i KOL Arts & Craft Handelsbolag samt styrelsesuppleant i RJC Roger Johansson Consulting AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i NOSTER System AB, Kibion AB och Apoteksamariten AB samt styrelseordförande i Forslid & Co AB.

Innehav i Bolaget: -

Ledande befattningshavare

Per dagen för detta Prospekt består Xsprays företagsledning endast av den verkställande direktören. Bolagets ekonomifunktion sköts i dagsläget av konsultbolaget Ekonomi Klara Papper Aktiebolag. Nedan följer närmare information om den verkställande direktören.

Verkställande direktör

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 och styrelsesuppleant i Journeyman Stockholm AB.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren): Styrelsesuppleant i Shing AB.

Innehav i Bolaget: 127 437⁷⁾ och 154 857 teckningsoptioner, varav 69 857 teckningsoptioner är villkorade av noteringen av Bolagets aktier på First North.

⁷⁾ Per Andersson har enligt aktieägaravtal åtagit sig att i händelse av notering av Bolagets aktier omedelbart i anslutning till en sådan notering erlagga ersättning till den tidigare aktieägaren Karolinska Development AB i form av 16 990 aktier i Bolaget samt att erlagga ersättning till den tidigare aktieägaren KCIF Co Investment Fund Kommanditbolag i form av 4 044 aktier i Bolaget. Se vidare ovan under rubriken "Aktieägaravtal".

⁶⁾ Se ovan under fotnot 4.



Övriga upplysningar om styrelseledamöter och verkställande direktör

Samtliga styrelseledamöter och verkställande direktören kan kontaktas på Bolagets adress Gunnar Asplunds allé 32, 171 63 Solna eller via telefon 08-730 37 00.

Ingen av styrelseledamöterna eller den verkställande direktören har i egenskap av styrelseledamot eller verkställande direktör varit inblandad i konkurs, tvångslikvidation eller konkursförvaltning under de senaste fem åren. Ingen av styrelseledamöterna eller den verkställande direktören har dömts i ett bedrägerirelaterat mål under de senaste fem åren. Inga anklagelser och/eller sanktioner har utfärdats mot någon av styrelseledamöterna eller den verkställande direktören av i lag eller förordning bemyndigade myndigheter (däribland godkända professionella organisationer) under de senaste fem åren.

Ingen av styrelseledamöterna eller verkställande direktören har under de fem senaste åren förbjudits av domstol från att ingå i ett bolags förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan, eller från att inneha ledande eller övergripande funktioner i ett bolag.

Det finns inga familjeband mellan styrelseledamöter eller verkställande direktören. Utöver vad som anges här efter har ingen av styrelseledamöterna eller verkställande direktören något privat intresse som kan strida mot Bolagets intressen. Flera styrelseledamöter och den verkställande direktören har vissa finansiella intressen i Bolaget till följd av deras direkta eller indirekta innehav av aktier i Bolaget.

Ingen av styrelseledamöterna eller verkställande direktören har ingått avtal med Bolaget om förmåner efter uppdragets avslutande utöver vad som annars framgår av Prospektet.

Det förekommer inga särskilda överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer, förvaltnings-, lednings- och kontrollorgan, eller andra parter där styrelsemedlemmar eller andra ledande befattningshavare ingår i förutom att Recipharm Venture Fund AB, där styrelseledamoten Carl-Johan Spak är verksam, har ett avtal som beskrivs under avsnitt "Väsentliga avtal". I övrigt föreligger det inga potentiella intressekonflikter mellan Bolaget och styrelsen eller ledande befattningshavare.

Revisor

Det registrerade revisionsbolaget Grant Thornton Sweden AB (Sveavägen 20, 111 57 Stockholm) har varit Bolagets revisor sedan 2015 och omvaldes till Bolagets revisor vid årsstämman som hölls den 31 mars 2017 för tiden till slutet av årsstämman 2018. Thomas Lindgren (auktoriserad revisor och medlem i FAR, den svenska branschorganisationen för redovisningskonsulter, revisorer och rådgivare) är huvudansvarig revisor sedan 2015.

Deloitte AB, med Carl Jonas Stefan Ståhlberg som huvudansvarig revisor, avgick som revisor år 2015.

Ersättning till styrelsen

På årsstämman den 31 mars 2017, beslutades att ersättning till styrelsen ska utgå med totalt 12 prisbasbelopp enligt 2017 års nivå vilket motsvarar 537 600 kronor, varav 179 200 kronor till styrelsens ordförande och 89 600 kronor till envar av övriga styrelseledamöter intill tiden för utgången av årsstämman 2018. Under 2016 uppgick det totala arvodet till styrelseledamöterna till 375 000 kronor, varav 150 000 kronor till styrelsens ordförande och 75 000 kronor till envar av övriga styrelseledamöter.

Ersättning till verkställande direktör

Ersättning till Bolagets verkställande direktör utgörs av fast lön, rörlig lön, pension och övriga förmåner. För räkenskapsåret 2016 utgick till den verkställande direktören fast lön om 1 349 601 kronor, rörlig lön om 410 400 kronor, övriga förmåner om 60 000 kronor och pension om 257 736 kronor, vilket sammantaget uppgår till

en ersättning om 2 077 737 kronor. Den verkställande direktören har sedan i maj i år en fast lön om 125 000 kronor. Den rörliga lönen uppgår till maximalt 30 procent av den fasta årslönen. Bonusen är kopplad till prestation i relation till förutbestämda mål. Enligt anställningsavtalet kommer Bolaget att teckna och betala premier för pensionsplan upp till ett belopp om 25 procent av den verkställande direktörens grundlön.

Anställningsvillkor för verkställande direktören

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 arbetsfri under uppsägningstiden har denne inte rätt till rörlig ersättning, i övrigt utgår normal ersättning under uppsägningstiden. Den verkställande direktören är inte berättigad till avgångsvederlag.

Verkställande direktören är bunden av konkurrensförbud och värvningsförbud i sex månader från och med anställningens upphörande. Om konkurrensförbudet är i kraft och iakttas av den verkställande direktören har denne rätt att från Bolaget erhålla kompensation för konkurrensbegränsningen. Ersättningen ska uppgå till skillnaden mellan den verkställande direktörens senaste fasta månadslön från Bolaget och den lägre månadsersättning som den verkställande direktören uppbär i senare anställning. Ersättningen ska dock aldrig överstiga 60 procent av den verkställande direktörens senaste fasta kontanta månadslön från Bolaget.

Namn	Uppdrag	Styrelsearvode (SEK)
Michael Wolff Jensen	Styrelseordförande	179 200
Hans Arwidsson	Styrelseledamot	89 600
Maris Hartmanis	Styrelseledamot	89 600
Carl-Johan Spak	Styrelseledamot	89 600
Torbjörn Koivisto	Styrelseledamot	89 600

Bolagsstyrning

Xspray är ett svenskt publikt aktiebolag. Innan noteringen på First North var Bolagets bolagsstyrning baserad på svensk lagstiftning, Bolagets bolagsordning, samt interna regler och föreskrifter.

Det finns inget krav på att Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") ska tillämpas av bolag vars aktier är upptagna till handel på First North. Bolaget avser inte att tillämpa Koden annat än i delar som anses vara relevanta för Bolaget.

Per dagen för offentliggörande av detta Prospekt har Xspray inga kommittéer för revisions- eller ersättningsfrågor. Styrelsen fattar alltid beslut om tillsättning av och ersättning till verkställande direktör.

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. Kallelse till ordinarie bolagsstämma samt kallelse till extra bolagsstämma där fråga om ändring av bolagsordningen kommer att behandlas ska utfärdas i enlighet med aktiebolagslagens regler, d.v.s. tidigast sex (6) veckor och

senast fyra (4) veckor före stämman. Kallelse till annan extra bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex (6) veckor och senast två (2) veckor före stämman.

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

Styrelsens ansvar och arbete

Styrelsen är Bolagets högsta beslutande organ efter bolagsstämman och Bolagets högsta ledande organ. Xsprays styrelses ansvar regleras av aktiebolagslagen och Bolagets bolagsordning. Styrelsen följer även en skriftlig arbetsordning som revideras årligen. Arbetsordningen reglerar arbetsfördelning och ansvar mellan styrelsen, styrelseordförande och verkställande direktören. Styrelsen fastställer även instruktioner för verkställande direktören.

Styrelsen ansvarar för Bolagets organisation och förvaltning av Bolagets angelägenheter. Styrelsen ska fortlöpande bedöma Bolagets ekonomiska situation samt tillse att Bolagets organisation utformas så att bokföringen, medelsförvaltningen och Bolagets ekonomiska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Styrelsens uppgifter innefattar bland annat att upprätta mål och strategier för Bolagets verksamhet, sträva efter att säkerställa att organisation

och drift av Bolagets verksamhet kännetecknas av intern styrning och kontroll. Vidare är det styrelsens uppgift att utse verkställande direktören, anta instruktioner för verkställande direktörens arbete och att övervaka resultatet av den verkställande direktörens arbete.

Styrelsens ordförande ska tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgöra sina åligganden. Styrelseordförande är också ansvarig för att styrelsen erhåller tillfredställande beslutsunderlag för sitt arbete och att styrelsen årligen utvärderar sitt arbete.

För närvarande består Bolagets styrelse av fem ledamöter som valts av bolagsstämman, vilka presenteras närmare ovan under rubriken *”Styrelse, verkställande direktör och revisorer”*.

Verkställande direktör

Verkställande direktören är underordnad styrelsen och ansvarar för Bolagets löpande förvaltning. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören anges i arbetsordningen för styrelsen och instruktionen för verkställande direktören. Verkställande direktören ansvarar också för att upprätta rapporter och sammanställa information från ledningen inför styrelsemöten.

Verkställande direktören ska hålla styrelsen kontinuerligt informerad om utvecklingen av Bolagets verksamhet, Bolagets resultat och ekonomiska ställning, viktigare affärshändelser samt varje annan händelse, omständighet eller förhållande som kan antas vara av väsentligt betydelse för Bolagets aktieägare.

Verkställande direktören presenteras närmare ovan under rubriken *”Styrelse, verkställande direktör och revisorer”*.

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 högst två revisorssuppleanter. Bolagets revisor är Grant Thornton Sweden AB med Thomas Lindgren som huvudansvarig revisor. Bolagets revisor presenteras närmare ovan under rubriken *”Styrelse, verkställande direktör och revisorer”*.

Under 2016 uppgick den totala ersättningen till Bolagets revisor till 31 155 kronor.

Bolagsordning

Xspray Pharma AB (publ) (org. nr. 556649-3671)

§ 1 FIRMA

Aktiebolagets firma är Xspray Pharma AB (publ).
Bolaget är publikt (publ).

§ 2 SÄTE

Styrelsen skall ha sitt säte i Solna.

§ 3 VERKSAMHET

Bolaget ska bedriva forsknings-, utvecklings-, försäljnings- och licensieringsverksamhet inom kemi-, läkemedels- och livsmedelsområdet samt därmed förenlig verksamhet.

§ 4 AKTIEKAPITAL

Aktiekapitalet skall vara lägst 6 000 000 kronor och högst 24 000 000 kronor.

§ 5 ANTAL AKTIER

Antal aktier skall vara lägst 6 000 000 och högst 24 000 000 stycken aktier.

§ 6 STYRELSE

Styrelsen skall bestå av lägst 3 och högst 7 styrelseledamöter med lägst 0 och högst 2 suppleanter.

§ 7 REVISORER

För granskning av aktiebolagets årsredovisning jämte räkenskaperna samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning utses lägst 1 och högst 2 godkända revisorer med lägst 0 och högst 2 revisorssuppleanter. Till revisor kan även utses ett registrerat revisionsbolag. Uppdraget som revisor ska gälla till slutet av den årsstämma som hålls under det första, andra, tredje eller fjärde räkenskapsåret efter det år då revisorn utsågs.

§ 8 KALLELSE

Kallelse till bolagsstämma skall 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.

Aktieägare som vill delta vid bolagsstämma ska dels vara upptagen i utskrift eller annan framställning av aktieboken avseende förhållandena fem (5) vardagar före stämman, dels göra en anmälan till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än fem (5) vardagar före stämman.

Biträde till aktieägare får medföras vid bolagsstämman endast om aktieägaren anmäler antalet biträden (högst två) på det sätt som anges i föregående stycke.

Bolagsstämman får, utöver Solna där bolaget har sitt säte, även hållas i Stockholm.

§ 9 ÄRENDE PÅ BOLAGSSTÄMMA

På en årsstämma skall följande ärenden behandlas:

1. Val av ordförande vid bolagsstämman.
2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Val av en eller två justeringsmän.
4. Prövande av om bolagsstämman blivit behörigen sammankallad.
5. Godkännande av dagordning.
6. Framläggande av årsredovisningen och revisionsberättelsen.
7. Beslut om:
 - a) fastställande av resultaträkningen och balansräkningen,
 - b) dispositioner beträffande aktiebolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen och
 - c) ansvarsfrihet åt styrelseledamöterna och verkställande direktören.
8. Beslut om antalet styrelseledamöter och suppleanter.
9. Fastställande av arvoden till styrelsen och revisorn.
10. Val till styrelsen och i förekommande fall av revisor.
11. Annat ärende, som skall tas upp på bolagsstämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

§ 10 RÄKENSKAPSÅR

Aktiebolagets räkenskapsår skall vara kalenderår.

§ 11 AVSTÄMNINGSFÖRBEHÅLL

Den aktieägare eller förvaltare som på avstämningsdagen är införd i aktieboken och antecknad i ett avstämningsregister, enligt 4 kap. lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument eller den som är antecknad på avstämningskonto enligt 4 kap. 18 § första stycket 6–8 nämnda lag, ska antas vara behörig att utöva de rättigheter som framgår av 4 kap. 39 § aktiebolagslagen (2005:551).

Legala frågor och kompletterande information

Allmän information

Bolagets firma är Xspray Pharma AB (publ). Bolagets organisationsnummer är 556649-3671 och styrelsen har sitt säte i Solna kommun. Bolaget bildades 30 juni 2003 och registrerades vid Bolagsverket den 1 oktober 2003. Xspray är ett publikt aktiebolag och dess associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget ingår inte i någon koncern. Bolagets adress är Gunnar Asp-lunds allé 32, 171 63 Solna.

Föremålet för Bolagets verksamhet är att bedriva forsknings-, utvecklings-, försäljnings- och licensieringsverksamhet inom kemi-, läkemedels- och livsmedelsområdet samt därmed förenlig verksamhet. Vänligen se avsnittet ”Bolagsordning” för mer information.

Väsentliga avtal

För att Xspray ska kunna bedriva kvalitativ och resurskrävande forskning och utveckla sin produktplattform samt de egna produkterna måste Bolaget anlita leverantörer såsom olika CRO-företag. Dessa samarbeten regleras genom olika leverantörsavtal och tillhör den löpande affärsverksamheten. Xspray har för närvarande inga väsentliga avtal, såsom betydande samarbetsavtal eller licensavtal, utöver det som anges nedan ingånget med Recipharm Venture Fund AB (”**Recipharm**”).

För utförandet av de kliniska prövningarna har Xspray ingått avtal med CRO-företaget Scandinavian CRO AB samt CMO-företaget Galenica

AB. Tjänsterna som utförs av Scandinavian CRO AB omfattar bland annat klinisk och medicinsk övervakning, hantering av säkerhetsövervakning, hantering och rapportering av allvarliga komplikationer samt datahantering. Tjänsterna som utförs av Galenica AB består av tillverkning av provningsläkemedel.

Vidare har Xspray ingått avtal om utförandet av Bolagets ekonomifunktion och lönetjänster med Ekonomi Klara Papper Aktiebolag.

I september 2015 ingick Bolaget ett avtal med Recipharm enligt vilket Bolaget gav Recipharm möjlighet att bli exklusiv tillverkare av produkter baserade på Bolagets projekt HyNap-Dasa och HyNap-Sora, genom att Recipharm gavs rätt att matcha andra tillverkares erbjudanden om tjänster till Bolaget. Erbjudandena ska utvärderas i förhållande till sedvanliga avtalsvillkor, såsom pris, leveranstid, kapacitet, avtalstid och produktansvar. Enligt avtalet ska Bolaget inom fem dagar från att ett erbjudande från en tillverkare mottagits upplysa Recipharm om erbjudandet, varefter Recipharm inom två veckor ska lämna sitt matchningserbjudande. Xspray ska, för det fall att Recipharm har matchat erbjudandet, ingå ett exklusivt tillverkningsavtal med Recipharm. Väljer Recipharm att inte matcha ett erbjudande förfaller all framtida matchningsrätt i förhållande till det specifika projektet (HyNap-Dasa eller HyNap-Sora).

Närståendetransaktioner

Xspray ingick i januari 2014 ett konsultavtal med MWJ Partners ApS ("MWJ Partners"), som är ett av styrelseordförande Michael Wolff Jensen helägt bolag. Enligt avtalet erhåller MWJ Partners ersättning för arbete utfört av Michael Wolff Jensen som går utöver planerat styrelsearbete. Under respektive räkenskapsår 2014, 2015 och 2016 fakturerade MWJ Partners konsultarvode uppgående till 305 341 SEK, 364 000 SEK respektive 368 000 SEK. Konsultarvodet har utgått för arbete vilket främst bestått i rådgivning i frågor avseende affärsutveckling och finansiell strategi.

I september 2015 ingick Bolaget ett konsultavtal med Hartmanis & Partners AB ("Hartmanis & Partners"), som är ett av styrelseledamoten Maris Hartmanis delägt bolag, vilket han äger tillsammans med sin maka. Enligt avtalet erhåller Hartmanis & Partners ersättning för arbete utfört av Maris Hartmanis som går utöver planerat styrelsearbete. Under perioden september till december 2015 respektive räkenskapsår 2016 fakturerade Hartmanis & Partners konsultarvode uppgående till 0 SEK respektive 33 000 SEK. Konsultarvodet för räkenskapsåret 2016 utgick istället för fakturerat styrelsearbete under december 2015 då Maris Hartmanis tillträdde som styrelseledamot.

Enligt styrelsens bedömning har båda ovan nämnda konsultavtal ingåtts på marknadsmässiga villkor.

Patent och övriga immateriella rättigheter

Bolagets immateriella rättigheter skyddas huvudsakligen genom patent samt patentansökningar. Ingivna patentansökningar ger ett skydd som motsvarar patent förutsatt att patent senare beviljas. Bolagets patentportfölj innefattar fem patentfamiljer med beviljade patent och patentansökningar. De beviljade patenten medger skydd till år 2024-2033.

Bolaget innehar varumärkesrättigheter för "RIGHTSIZE" såsom ordmärke. RIGHTSIZE är registrerat som EU-varumärke, vilket inbegriper skydd i såväl Sverige som övriga EU-länder. Registreringen av EU-varumärket löper ut i oktober 2017 men går att förlänga tio år i taget.

Bolaget innehar domännamnen xspray.com, xspray-pharma.se och xspraypharma.com.

Se vidare under rubriken "Immateriella rättigheter" under avsnittet "Verksamhetsbeskrivning" ovan.

Tvister och rättsliga förfaranden

Xspray är inte, och har inte under de senaste tolv månaderna varit, part i något rättsligt förfarande, vare sig inför domstol, myndighet eller skiljenämnd, som har haft eller förväntas ha en väsentlig negativ inverkan på bolagets finansiella ställning eller lönsamhet. Xspray känner inte heller till några sådana rättsliga förfaranden som är pågående eller befarade och som skulle kunna leda till att Xspray blir part.

Försäkringsskydd

Enligt styrelsens bedömning ger nuvarande försäkringsskydd, inklusive nivån och villkoren för denna försäkring, en adekvat skyddsnivå med hänsyn till försäkringspremier och de potentiella riskerna i verksamheten.

Intressekonflikter

Redeye AB är finansiell rådgivare och Advokatfirman Hannes Snellman Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget. Aktieinvest FK AB agerar emissionsinstitut med anledning av Erbjudandet. Redeye AB, Aktieinvest FK AB och Advokatfirman Hannes Snellman Advokatbyrå AB äger inga aktier i Bolaget och har, utöver på förhand avtalad ersättning för sina tjänster, inga andra ekonomiska intressen i Xspray. Ett fåtal anställda på Redeye AB äger ett begränsat antal aktier i Xspray. Utöver detta finns det inget ekonomiskt eller annat relevant intresse i Erbjudandet.

Certified Adviser

Alla bolag som ska noteras på First North måste anlita en Certified Adviser i samband med ansökningsprocessen. Certified Advisern är skyldig att handleda Bolaget i ansökningsprocessen och övervaka att Bolaget följer First Norths regelverk för informationsgivning till marknaden och investerare, både under ansökningsprocessen och när aktierna

väl handlas på First North. Bolaget har anlitat Redeye AB som Certified Adviser. Redeye AB äger inga aktier i Xspray per dagen för detta Prospekt.

Teckningsåtagande

Genom skriftliga teckningsåtaganden har Swedbank Robur Fonder AB, Vasastaden Holding AB, Healthinvest Partners AB, Ålandsbankens Aktiefonder Abp, Ribbskottet AB, och Alfred Berg Kapitalförvaltning AB (Cornerstone Investors), åtagit sig att förvärva 3 300 000 aktier i Erbjudandet motsvarande 72,6 MSEK. Därtill har Östersjöstiftelsen och andra befintliga aktieinnehavare åtagit sig att förvärva 2 062 200 aktier i Erbjudandet motsvarande 45,4 MSEK. Sammantaget har Cornerstone Investors och befintliga ägare genom skriftliga teckningsåtaganden förbundit sig att förvärva aktier i Erbjudandet motsvarande ett belopp om cirka 118 MSEK, eller cirka 89 procent, av det totala emissionsbeloppet i Erbjudandet och 43 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet.

Teckningsåtagare erhåller ingen ersättning för sina respektive åtaganden, de är dock garanterade tilldelning överensstämmande med deras respektive åtaganden. Redeye och styrelsen för Xspray bedömer att teckningsåtagarna har god kreditvärdighet och således kommer att kunna infria sina respektive

åtaganden. Teckningsåtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns en risk för att teckningsåtagarna inte kommer att kunna infria sina åtaganden. . Cornerstone Investors åtagande är vidare förenat med villkor. För det fall av något av dessa villkor inte uppfylls finns en risk för att Cornerstone Investors inte uppfyller sina åtaganden.

Teckningsåtagande har skriftligen avtalats per juni, juli och augusti 2017. Samtliga teckningsåtagare kan nås via Bolaget. Teckningsåtagandena har samordnats av Redeye AB vars kontaktuppgifter finns på Prospektets baksida.

Införlivande genom hänvisning

Nedanstående information införlivas i Prospektet genom hänvisning och utgör därmed en del av Prospektet och ska läsas som en del därav. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

Detta Prospekt består av, förutom föreliggande dokument, följande handlingar som införlivas genom hänvisning:

- Halvårsrapporten för Xspray Pharma AB för räkenskapsåret 2017 inkluderande räkenskaper för motsvarande period 2016: sidan 4 (resulta-

Namn	Teckningsförbindelse antal aktier	Andel av erbjudandet	Totalt belopp, SEK	Andel av totalt antal aktier efter erbjudandet
Externa ankarinvestorerare				
Swedbank Robur Fonder AB	910 000	15,2%	20 020 000	7,4%
Vasastaden Holding AB	770 000	12,8%	16 940 000	6,2%
Healthinvest Partners AB	680 000	11,3%	14 960 000	5,5%
Ålandsbankens Aktiefonder Abp	410 000	6,8%	9 020 000	3,3%
Ribbskottet AB	350 000	5,8%	7 700 000	2,8%
Alfred Berg Kapitalförvaltning AB	180 000	3,0%	3 960 000	1,5%
Externa ankarinvestorerare, totalt	3 300 000	55,0 %	72 600 000	26,7 %
Befintliga ägare				
Östersjöstiftelsen	660 000	11,0 %	14 520 000	
Övriga ägare	1 402 200	23,4 %	30 848 400	
Befintliga ägare, totalt	2 062 200	34,4 %	45 368 400	
Totalt teckningsåtagande	5 362 200	89,4 %	117 968 400	

Adress: Samtliga ovan kan nås via Xspray Pharma AB (publ).

träkning), sidorna 5-6 (balansräkning), sidan 7 (rapport över förändring i eget kapital), sidorna 8-12 (redovisningsprinciper och noter) och sidan 13 (revisionsberättelse).

- Årsredovisningen för Xspray Pharma AB för räkenskapsåret 2015: sidan 4 (resultaträkning), sidorna 5-6 (balansräkning), sidan 7 (rapport över förändring i eget kapital), sidorna 8-12 (redovisningsprinciper och noter) och sidan 13 (revisionsberättelse).
- Årsredovisningen för Xspray Pharma AB för räkenskapsåret 2016: sidan 4 (resultaträkning), sidorna 5-6 (balansräkning), sidan 7 (förändring i eget kapital), sidan 8 (kassaflödesanalys), sidorna 9-14 (redovisningsprinciper och noter) och sidan 15-16 (revisionsberättelse).

Ovanstående dokument inkluderar fullständig historisk finansiell information, inklusive redovisningsprinciper, noter och revisionsberättelser. De delar av informationen som inte har införlivats är antingen inte relevanta för investerarna eller återfinns på annan plats i prospektet. Xspray tillämpar redovisningsprinciper enligt Årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 (K3). Via hänvisning införlivade dokument har reviderats av Xsprays revisor förutom halvårsrapporten för 2017 och 2016. Via hänvisning till detta Prospekt införlivade dokument ska läsas som en del av Prospektet och finns tillgängliga på Xsprays kontor (Gunnar Asplunds Allé 32, 171 63 Solna) och hemsida (www.xspraypharma.com).

Dokument tillgängliga för granskning

Följande handlingar kommer under Prospektets giltighetstid att finnas tillgängliga för granskning i elektronisk form på Bolagets hemsida, www.xspraypharma.com:

- Prospektet
- Xsprays bolagsordning
- Årsredovisningar för räkenskapsåren 2015-2016 (inklusive revisionsberättelser) för Xspray
- Halvårsrapporten för 2017 med motsvarande räkenskaper för 2016

Vissa skattefrågor i Sverige

Nedan följer en sammanfattning av vissa skattekonsekvenser som kan uppkomma i samband med de transaktioner som övervägs i Prospektet. Sammanfattningen är baserad på nu gällande lagstiftning och är endast avsedd som generell information till aktieägare som är obegränsat skattskyldiga fysiska personer eller aktiebolag i Sverige, om inte annat anges.

Sammanfattningen är inte avsedd att uttömmande behandla alla skattefrågor som kan uppkomma.

Exempelvis behandlas inte särskilda regler avseende:

- aktier som förvärvats med stöd av så kallade kvalificerade aktier i fåmansföretag;
- skattefria utdelning och kapitalvinster på så kallade näringsbetingade andelar;
- andelar som innehas av handelsbolag eller kommanditbolag;
- andelar som utgör lagerandelar hos en juridisk person;
- utländska bolag som bedriver verksamhet i Sverige genom ett fast driftställe;
- andelar som innehas av investmentföretag, försäkringsföretag och investeringsfonder; eller
- andelar som ägs via investeringsparkonton eller kapitalförsäkringar.

Skattekonsekvenserna för en aktieägare beror ytterst på ägarens enskilda omständigheter. Varje aktieägare rekommenderas därför att konsultera skatterådgivare avseende de skattekonsekvenser som kan uppkomma i samband med de transaktioner som övervägs i Prospektet, inklusive effekterna av utländsk skattelagstiftning, bestämmelser i skatteavtal och andra regler som kan vara tillämpliga.

Fysiska personer

Kapitalvinstbeskattning

När marknadsnoterade aktier säljs eller på annat sätt avyttras kan en skattepliktig kapitalvinst eller en avdragsgill kapitalförlust uppstå. Kapitalvinster beskattas i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 procent. Kapitalvinsten eller kapitalförlusten beräknas normalt som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet. Omkostnadsbeloppet för alla delägarätter av samma slag och sort beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier, som till exempel aktier i Bolaget, får omkostnadsbeloppet alternativt bestämmas enligt schablonmetoden till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalförluster på marknadsnoterade aktier är fullt ut avdragsgilla mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och mot andra marknadsnoterade delägarätter, förutom andelar i värdepappersfonder eller specialfonder som endast innehåller svenska fordringsrätter, så kallade räntefonder. Kapitalförluster på aktier eller andra delägarätter som inte kan kvittas på detta sätt får dras av

med upp till 70 procent mot övriga inkomster i inkomstslaget kapital. Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges skattereduktion mot kommunal och statlig inkomstskatt, fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 kronor och 21 procent av resterande del. Eventuellt underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

Skatt på utdelning

För privatpersoner beskattas utdelning i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 procent. För fysiska personer som är bosatta i Sverige innehålls normalt preliminärskatt om 30 procent på utdelningen av Euroclear Sweden AB ("Euroclear"), eller i fallet med förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren. Innehållen preliminärskatt kan normalt sättas av mot den slutgiltiga skatten.

Aktiebolag

Skatt på kapitalvinster och utdelning
Aktiebolag beskattas för alla inkomster, inklusive skattepliktig kapitalvinst och utdelning, i inkomstslaget näringsverksamhet med 22 procent. Kapitalvinster och kapitalförluster beräknas på samma sätt som beskrivits ovan avseende fysiska personer. Avdragsgilla kapitalförluster på aktier eller andra delägarätter får endast dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på sådana värdepapper. Nämnda kapitalförlust kan även i vissa fall kvittas mot kapitalvinster i ett annat koncernbolag förutsatt att koncernbidragsrätt föreligger. En kapitalförlust som inte kan utnyttjas ett visst år får sparas och kvittas mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden.

Särskilda skattefrågor för innehavare av aktier som är begränsat skattskyldiga i Sverige

Kupongskatt

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas vanligtvis svensk kupongs-

katt. Skattesatsen är normalt 30 procent men är ofta reducerad på grund av skatteavtal som Sverige ingått med andra länder för undvikande av dubbelbeskattning. Även andra betalningar, såsom exempelvis återbetalning till aktieägarna vid minskning av aktiekapital eller utbetalning till aktieägare vid bolagets förvärv av egna aktier genom ett förvärserbjudande som har riktats till samtliga aktieägare eller samtliga ägare till aktier av ett visst slag, kan vara föremål för kupongskatt. I Sverige verkställs avdraget för kupongskatt normalt av Euroclear, eller beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

I de fall för mycket kupongskatt innehållits kan återbetalning begäras hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningen.

Kapitalvinstbeskattning

Innehavare av aktier som är begränsat skattskyldiga i Sverige och vars innehav inte är hänförligt till ett fast driftställe i Sverige kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av sådana värdepapper. Innehavarna kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat.

Enligt en särskild skatteregel kan även fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för svensk beskattning vid försäljning av vissa värdepapper (exempelvis aktier) om de vid något tillfälle under avyttringsåret eller något av de tio föregående kalenderåren har varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av denna regel kan begränsas av skatteavtal mellan Sverige och andra länder.

Ordlista

ANDA • Abbreviated New Drug Application. Förenklad registreringsansökan som ger detaljerad vägledning om omfattningen av dokumentationen som krävs för ett godkännande av ett generiskt läkemedel, utfärdat av FDA.

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

API • Active Pharmaceutical Ingredient. Den aktiva substansen i ett läkemedel.

AUC • Area Under Curve. Ett mått på omfattningen av ett läkemedels absorption mätt över tid.

Big Pharma • En term som omfattar de största traditionella aktörerna inom läkemedelsindustrin, särskilt de som anses ha ett kraftfullt inflytande.

Bioekvivalens (BE) • Bioekvivalens (BE) är ett begrepp inom farmakokinetik som används för att beskriva om två olika läkemedel har likvärdig medicinsk effekt. Vanligtvis handlar det om att jämföra läkemedel baserade på samma aktiva substans men från olika tillverkare. Det finns en detaljerad vägledning utfärdat av FDA om hur bioekvivalens bevisas.

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.

Bottom-up • Process i vilken partiklar bildas från en lösning.

CFO • Chief Financial Officer = Ekonomi- och finanschef.

Cmax • Cmax är den högsta koncentrationen av läkemedlet som uppnås i plasma.

CMO • Contract Manufacturing Organization. Ett serviceföretag som på kontraktbasis tillhandahåller läkemedelstillverkning för andra företag.

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

CSO / CMO • Chief Scientific Officer – Forskningschef. Chief Medical Officer – Medicinsk Chef.

CTM • Clinical Trial Material. Kliniskt provningsmaterial avsett för användning i provningar på människa. CTM måste tillverkas enligt GMP regler.

Dispersion • Finfördelning av ett ämne i ett annat.

Farmaceutisk ekvivalens • Produkten innehåller samma aktiva ingrediens som originalprodukten samt har samma styrka, doseringsform och administreringsform. Den kan dock skilja sig från originalprodukten när det gäller inaktiva hjälpämnen, storlek, form och förpackning, etc.

Farmakokinetik • Läran om läkemedels omsättning i kroppen.

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.

FTO • Freedom to Operate. Bedömning av risken för immaterialrättsliga intrång i konkurrenters rättigheter.

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.

In vitro • Från latin ”i glas”, en term som beskriver ett experiment utfört utanför en levande cell eller organism, t.ex. i provrör.

In vivo • Från latin ”inom det levande”, en term som beskriver studier utförda på levande organism, t.ex. djur eller människa.

Klinisk fas • De olika stadierna för studier av ett läkemedels effekt i människa (se även ”klinisk studie”). Fas 1 undersöker säkerhet i friska försökspersoner, Fas 2 undersöker effekt i patienter med aktuell sjukdom och Fas 3 är en större studie som verifierar tidigare uppnådda resultat. Fas 4 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 1) eller patienter (Fas 2 till 4) 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.

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

Mid Pharma • En term som omfattar de medelstora aktörerna inom läkemedelsindustrin.

Monoklonala antikroppar (mAb) • Antikroppar som är identiska eftersom de kommer från dotterceller av en och samma B-cellsklon. Monoklonala antikroppar har blivit ett användbart verktyg inom biokemi, molekylärbiologi och medicin. Under de senaste åren har många monoklonala antikroppar börjat användas kliniskt och används framgångsrikt i patienter med reumatoid artrit och cancer.

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.

Orange Book • En FDA:s publikation "Godkända läkemedelsprodukter med utvärdering av terapeutisk ekvivalens", allmänt känd som "Orange Book". I den utsträckning som en ansökan baserar sig på studier som utförts för en tidigare godkänd läkemedelsprodukt, vilket blir fallet för Xsprays produktkandidater, måste den sökande också certifiera till FDA angående eventuella patent som anges i Orange Book för det godkända läkemedlet.

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.

Pre-money • Teckningskursen i Erbjudandet gånger antal aktier före Erbjudandet.

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

Proof-of-Concept (POC) • Studie som demonstrerar att ett visst begrepp, teori eller en potentiell produkt kan bli framgångsrik.

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.

Superkritisk vätska (SCF) • Ett ämne som befinner sig under så högt tryck och temperatur att fasgränsen mellan vätska och gas har försvunnit. Den tryck- och temperaturpunkt ovanför vilken superkritiska vätskor bildas kallas den termodynamiska kritiska punkten. När förhållandena närmar sig den kritiska punkten, blir gasfasens densitet allt närmare vätskefasens tills dessa inte längre går att skilja åt. I ett superkritiskt tillstånd kan molekyler röra sig snabbt, som i en gas, samtidigt som förmågan att lösa ämnen är god, som i en vätska.

Termodynamisk kritisk punkt • Den tryck-och temperaturpunkt ovanför vilken superkritiska vätskor bildas.

Top-down • Process där stora partiklar mals ned till mindre.

Toxikologistudier • Initiala säkerhetsstudier som genomförs i djurmodell i syfte att testa substansens säkerhet innan klinisk Fas 1-studie.

TSEK • Tusen svenska kronor.

USP • (U.S. Pharmacopeial Convention) den amerikanska farmakopén som är en officiell samling av föreskrifter och metoder som rör utformning, tillverkning och kvalitetstestning av läkemedel.

Adresser

Xspray Pharma AB

Gunnar Asplunds Allé 326
171 63 Solna
info@Xspraypharma.com
www.Xspraypharma.com

Finansiell rådgivare

Redeye AB
Box 7141
103 87 Stockholm
08 5450 1330
www.redeye.se

Legal rådgivare

Hannes Snellman Advokatbyrå AB
Box 7801
111 47 Stockholm

Emissionsinstitut

Aktieinvest FK AB
117 95 Stockholm
08 5065 1795
www.aktieinvest.se

