



Delårsrapport
Juli - september 2025

Nyckeltal, koncernen

	jul-sep		jan-sep		helår
	2025	2024	2025	2024	2024
Nettoomsättning (kSEK)	-	-	-	-	-
Resultat före skatt (kSEK)	-47 332	-82 272	-134 537	-203 672	-285 674
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-1,25	-2,44	-3,60	-6,24	-8,62
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-1,25	-2,44	-3,60	-6,24	-8,62
Forsknings- och utvecklingskostnader i % av rörelsekostnader*	0,6	42,4	7,2	33,5	27,4
Likvida medel (kSEK)	197 984	74 759	197 984	74 759	208 236
Balansomslutning (kSEK)	820 195	667 696	820 195	667 696	796 344
Soliditet (%)	78,2	87,7	78,2	87,7	78,2
Medelantal anställda (st)	26	24	26	24	25

*Se definitioner av nyckeltal på s.21

Juli-september 2025, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -47 332 kSEK (-82 272)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -1,25 SEK (-2,44)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -41 354 kSEK (-41 275)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -6 865 kSEK (-9 053)

Januari-september 2025, koncernen

- Nettoomsättningen uppgick till 0 kSEK (0)
- Resultat före skatt uppgick till -134 537 kSEK (-203 672)
- Resultat per aktie, före utspädning, uppgick till -3,60 SEK (-6,24)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -151 793 kSEK (-160 767)
- Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -27 698 kSEK (-22 940)

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Väsentliga händelser under kvartalet

- I juli meddelade Xspray Pharma att bolaget slutfört en populationsfarmakokinetisk (PopPK) modellering som bekräftade bioekvivalens med XS003 och referensläkemedlet Tasigna®. Bioekvivalensen med XS003 uppnåddes med mindre än halva dosen jämfört med Tasigna®. Därmed är alla regulatoriska underlag klara för inlämning av 505(b)(2) New Drug Application (NDA) ansökan för produktkandidaten XS003.
- I augusti ingick Xspray Pharma ett licensavtal med Handa Therapeutics ("Handa") som ger Handa en icke-exklusiv licens till vissa av Xsprays patent. Licensen avser kommersialisering av en dasatinib-produkt på den amerikanska marknaden och i ett senare skede på utvalda asiatiska marknader. Enligt avtalet erhåller Xspray en upp till tvåsiffrig royalty på Handas nettointäkt.
- I augusti beslutade styrelsen att genomföra en nyemission av aktier om cirka 130 mSEK samt en övertilldelningsemission. Emissionen blev kraftigt övertecknad och mot bakgrund av den höga teckningsgraden utökades övertilldelningsemissionen från 20 mSEK till cirka 31 mSEK. Genom företrädesemissionen och övertilldelningsemissionen erhöll Xspray en emissionslikvid om totalt cirka 161 mSEK före avdrag för transaktionskostnader. Vidare beslöt styrelsen att refinansiera ett befintligt lån. Löptiden förlängdes med 18 månader och lånebeloppet utökades med 25 mSEK.

- I augusti lämnade Xspray Pharma in en New Drug Application (NDA) för produktkandidaten XS003 nilotinib för behandling av kronisk myeloisk leukemi till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Ansökan baseras på lyckade studier som visar bioekvivalens med referensprodukten Tasigna®. Tack vare XS003:s förbättrade födointeraktionsprofil väntas varningen om tre timmars fasta, som ingår i referensläkemedlets så kallade "boxed warning", inte bli aktuell för XS003. Det kan förenkla behandlingen och förbättra jämnheten i upptaget.
- I september meddelade Xspray Pharma att nya aktier har emitterats i och med den genomförda företrädesemissionen och övertilldelningsemissionen. Sammantaget har antalet utestående aktier och röster ökat med 4 603 849 aktier till sammanlagt 41 742 340 aktier och aktiekapitalet har ökat med 4 603 849 SEK till 41 742 340 SEK.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- I oktober utfärdade FDA ett Complete Response Letter (CRL) gällande Xsprays ansökan om marknadsgodkännande för Dasynoc®.
- I oktober offentliggjorde Xspray Pharma valberedningens sammansättning inför årsstämman den 12 maj 2026. Valberedningen består av: Thomas Eldered utsedd av Flerie Invest, ordförande för valberedningen, Johan Gyllenswärd, utsedd av Ribbskottet AB, Mattias Klintemar, utsedd av Östersjöstiftelsen, Johan Wadell, utsedd av AP2 och Anders Ekblom, styrelseordförande Xspray Pharma AB.
- I oktober meddelade FDA att de accepterar Xspray Pharmas NDA-ansökan för XS003 för granskning. FDA har samtidigt fastställt ett så kallat PDUFA-datum till 18 juni 2026.

VD har ordet

Bästa aktieägare

Tredje kvartalet innebar en kraftsamling inför slutförandet av den regulatoriska processen och förberedelser för lansering av vår första produktkandidat, Dasynoc®. Vi är övertygade om att vi var mycket nära ett godkännande när FDA, efter utgången av granskningsperioden, utfärdade ett Complete Response Letter (CRL) med tre huvudsakliga punkter: Den första observationen rör övergripande GMP-frågor hos vår italienska kontraktstillverkare. Bolaget har försäkrat oss om att de omedelbart vidtagit åtgärder och gör allt i sin makt för att tillgodose de brister som FDA påvisat. Den andra innebär att vi ska inkomma med ytterligare underlag som styrker att produktinformationen, som diskuterades med FDA ända fram till dagen för PDUFA, är ändamålsenlig. Den tredje rör efterfrågan av information som bekräftar effekten av tidigare genomförda produktionsåtgärder. Vi har omedelbart initierat arbetet för att besvara FDA:s frågor och gör allt vi kan för att begränsa förseningen.



Under kvartalet stärkte vi vår kassa tack vare ett brett stöd från våra befintliga aktieägare samt flera nya investerare. Vår förbättrade finansiella ställning gör oss nu väl rustade att hantera den uppkomna situationen.

En viktig händelse som hamnat lite i skuggan av utmaningarna med Dasynoc® är att vi i kvartalet lämnade in vår ansökan om marknadsgodkännande för vår andra produktkandidat XS003 nilotinib, som efter perioden accepterades av FDA med PDUFA-datum 18 juni 2026.

Dasynoc® uppdatering

Den ytterligare förseningen för Dasynoc® är naturligtvis oväntad och beklaglig. Viktigt att nämna är att i den uppkomna situationen för kontraktstillverkaren så pauser FDA godkännanden av nya produkter så länge anläggningen är föremål för

korrigering åtgärder. Tillverkaren har bekräftat att ett åtgärdsprogram redan är på plats och att de har ett möte inplanerat med FDA i december. Därefter förväntar vi oss ökad tydlighet kring tidslinjen för den fortsatta regulatoriska processen. De två kompletteringar som vi själva ska inkomma med är tydligt specificerade, och vi arbetar intensivt med att färdigställa våra svar för inlämning till FDA. Även om vi ännu inte har full klarhet i alla förutsättningar bedömer vi att inlämningen kan ske under första kvartalet 2026.

Jag vill understryka att de kliniska och kommersiella förutsättningarna för Dasynoc® är fortsatt goda.

Prisbilden är oförändrat hög trots att det nu finns flera dasatinib-produkter på marknaden. Dasynoc® förbättringsprofil med stabilt upptag, lägre dos och lägre påverkan av sammedicinering med magsårsmedel tillfredsställer stora behov hos AML- och KML-patienter som inga andra befintliga produkter klarar av i samma utsträckning.

XS003 nilotinib – PDUFA-datum och regulatoriska framsteg

Ett positivt besked inkom efter perioden från FDA om att de har accepterat bolagets New Drug Application (NDA) för XS003 nilotinib för granskning. Detta är bolagets andra produkt som bolaget har ansökt om marknadsgodkännande för, som bygger på HyNap™-teknologin. Det visar på den breda tillämpningsbarheten hos vår teknologi. FDA har fastställt ett så kallat PDUFA-datum till 18 juni 2026 vilket är FDA:s deadline för att meddela beslut om bolagets ansökan.

XS003 är en förbättrad formulering av nilotinib (Tasigna®) för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML), utvecklad med Xsprays patenterade HyNap™-teknologi. Data visar bioekvivalens med referensläkemedlet vid mindre än halva dosen samt en kraftigt reducerad födointeraktion (29 procent jämfört med 82 procent för Tasigna). Födointeraktionen som är kopplad till referensläkemedlet gör det svårare för patienter att ta läkemedlet som avsett, eftersom det måste tas i fastande tillstånd. Detta krav framgår av den så kallade "boxed warning", som avser risk för QTc-förlängning och plötslig död. Den kraftigt minskade födointeraktionen hos XS003 innebär att den väntas kunna tas med eller utan mat och därmed undgå varningstext gällande födointeraktion. Den slutliga produktinformationen och eventuella varningstexter kommer att fastställas av FDA under granskningsprocessen.

Med två produktkandidater under FDA-granskning visar vi att HyNap™-plattformen har bred tillämpbarhet och potential att leverera fler förbättrade PKI-läkemedel till marknaden. Tillsammans adresserar produktkandidaterna XS003 och Dasynoc® en amerikansk marknad om cirka 2,7 miljarder USD.

XS003 tillverkas vid samma externa anläggning som används för Dasynoc®. Eftersom FDA nu har en god förståelse för vår tillverkningsprocess är jag övertygad om att den kommande PAI-inspektionen kommer att kunna genomföras utan anmärkning. Vår bedömning är att de produktionsutmaningar som identifierats hos kontraktstillverkaren kommer att vara lösta tills FDA återkommer med sitt besked gällande XS003.

Företrädesemission kraftigt övertecknad

Under kvartalet genomförde vi framgångsrikt en företrädesemission med kraftig överteckning, vilket visar på fortsatt starkt förtroende bland våra aktieägare. Företrädesemissionen tillsammans med övertilldelningsemmissionen tillförde bolaget sammanlagt cirka 161 mSEK före transaktionskostnader. Under kvartalet refinansierade vi även ett befintligt lån om 100 mSEK där löptiden har förlängts med 18 månader och lånet har utökats med 25 mSEK.

Sammantaget innebär detta att vi säkrat viktig finansiering för att driva den regulatoriska FDA-processen för både Dasynoc® och XS003 samt utföra nödvändiga marknadsförberedelser inför en lansering.

Utsikter

Vår finansiella ställning är god och vi har tillräcklig finansiering för att ta oss fram till kommande PDUFA-datum. Vi fortsätter att arbeta kostnadseffektivt och prioriterar investeringar som direkt stärker våra möjligheter till lyckade regulatoriska utfall.

Vi fortsätter att arbeta målmedvetet mot marknadsgodkännande av våra produkter och kommer att återkomma med en uppdaterad tidslinje för kommande produktlanseringar.

Per Andersson, VD
Xspray Pharma

Om Xspray Pharma

Xspray Pharma AB (publ) är ett läkemedelsbolag, med ett antal produktkandidater under klinisk utveckling, och som har ansökt om marknadsgodkännande av produktkandidaterna Dasynoc® och XS003. Xspray Pharma använder sin innovativa patenterade HyNap™-teknologi för att utveckla förbättrade versioner av proteinkinashämmare (PKI) för behandling av cancer. Segmentet utgör det största inom onkologiområdet med drygt 80 godkända läkemedel i USA.

Vision

Xspray Pharmas mål är att bli ledande inom utveckling av förbättrade PKI:er för behandling av cancer. Bolagets finansiella och operationella vision till 2030:

- En nettoomsättning som överstiger 400 mUSD
- En vinstmarginal som överstiger 65 procent (vinst före skatt)
- 5 lanserade produkter
- 3 produktkandidater under utveckling

Lansering av Dasynoc® och XS003

Xspray Pharma lämnade in en uppdaterad ansökan om marknadsgodkännande för Dasynoc® i april 2025 och i oktober 2025 utfärdade FDA ett Complete Response Letter (CRL) gällande Xspray Pharmas ansökan med hänvisning till GMP-anmärkningar hos en kontraktstillverkare. Anmärkningarna gäller dock inte Xspray Pharmas produktionslina. FDA efterfrågar även information som visar att den diskuterade produktinformationen är ändamålsenlig. Xspray Pharma kommer att återkomma med en uppdaterad tidsplan för lanseringen av Dasynoc® i USA, efter att FDA genomfört sitt planerade möte med den italienska kontraktstillverkaren i december 2025.

I augusti lämnade Xspray Pharma in en ansökan om marknadsgodkännande för produktkandidaten XS003 nilotinib för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML) till FDA. Ansökan baseras på lyckade studier som visar bioekvivalens med referensprodukten Tasigna®. I oktober meddelade FDA att de har fastställt ett så kallat PDUFA-datum till 18 juni 2026, vilket är FDA:s deadline för att återkomma med ett beslut gällande ansökan.

Xspray Pharma har ett samarbetsavtal med EVERSANA som ger tillgång till en kostnadseffektiv och startklar försäljningsorganisation för hela USA. EVERSANAs marknadsförberedande aktiviteter har tillfälligt begränsats i avvaktan på FDA:s slutliga godkännande. EVERSANA förser Xspray Pharma med tjänster inom market access, medicinsk säljorganisation och patientstödande program. EVERSANA har experter med lång erfarenhet av att sälja PKI-läkemedel till läkare, försäkringsbolag och andra aktörer som Xspray Pharma vänder sig till. Detta skapar goda förutsättningar för en snabb lansering av Dasynoc®. Xspray Pharma behåller den finansiella och strategiska kontrollen men ger EVERSANA kommersiell rätt att bistå i lanseringen av Dasynoc® i USA. Xspray Pharma har gjort ett antal marknadsundersökningar i USA. Dessa bekräftar bolagets syn på Dasynocs® potential samt att produktfördelarna jämfört med konkurrerande PKI-läkemedel är väsentliga för läkare, sjuksköterskor och patienter.

Marknad

Proteinkinashämmare (PKI) har blivit en av de mest effektiva behandlingarna av cancer. För vissa cancerformer är PKI:er en av få behandlingar att tillgå. PKI:er är det största segmentet inom onkologiområdet med fler än 3 000 pågående kliniska studier (fas I-III), och drygt 80 godkända läkemedel på den amerikanska marknaden.

Alla Xspray Pharmas produktkandidater under utveckling är för närvarande PKI:er. Ökningen av cancer och autoimmuna sjukdomar är viktiga faktorer som förväntas öka försäljningen av PKI:er.

Produktkandidater

Xspray Pharmas projektportfölj omfattar fyra kommunicerade produktkandidater som är baserade på bolagets HyNap™-teknologi; Dasynoc®, XS003 nilotinib, XS008 axitinib och XS025 cabozantinib. Dessa produktkandidater är stabila amorfa och icke-kristallina versioner av de fyra storsäljande cancerläkemedlen Sprycel® (dasatinib), Tassigna® (nilotinib), Inlyta® (axitinib) och Cabometyx® (cabozantinib). Många proteinkinashämmare på

marknaden är svårlösliga och har ofta en hög variabilitet i upptaget. Med Xsprays amorfa formulering ökar lösligheten oberoende av magens pH vilket kan leda till ett förbättrat upptag och att lägre dosstyrkor kan ges till patienter med bibehållen effekt. Den sammanlagda årliga försäljningen av originalläkemedlen Sprycel®, Tassigna®, Inlyta® och Cabometyx® översteg 4,9 miljarder USD år 2024 på den amerikanska marknaden och 6,4 miljarder USD globalt.¹

Översikt - produktkandidater

Produktkandidat				Patent		Utvecklingsfas					
Projekt	Substans	Nyckelindikation	Regulatorisk process	Substans IP utgångsdatum	Sekundärt IP utgångs-datum	Ny produkt-utvärdering	Utveckling formulering	Pilotstudier	Registrerings-grundande studier	Regulatorisk granskning	Original-produkt/ Bolag
XS004	dasatinib	Leukemi (KML, ALL)	505(b)(2)	Dec 2020	Sep 2026						Sprycel®/ BMS
XS003	nilotinib	Leukemi (KML)	505(b)(2)	Jan 2024	Okt 2032						Tasigna®/ Novartis
XS008	axitinib	Njurcancer (RCC)	505(b)(2)	Apr 2025	Dec 2030						Inlyta®/ Pfizer
XS025	cabozantinib	Njurcancer (RCC)	505(b)(2)	Aug 2026	Jul 2033						Cabometyx®/ Exelixis

¹ Den årliga försäljningen är inhämtad från referensbolagens kvartalsrapporter och IPD analytics.

Aktieinformation

Xspray Pharmas aktie är noterad på Nasdaq Stockholm med kortnamn XSPRAY. Antalet aktier i bolaget per den 30 september 2025 uppgick till 41 742 340 och vid slutet av perioden uppgick betalkursen till 60,0 SEK.

Ägare per 30 sep 2025	Antal aktier	Andel kapital & röster
Flerie Invest AB	6 669 261	15,98 %
Anders Bladh (privat och via Ribbskottet)	5 061 842	12,13 %
Östersjöstiftelsen	4 342 626	10,40 %
Fjärde AP-fonden	4 081 148	9,78 %
Tredje AP-fonden	1 715 712	4,11 %
Avanza Pension	1 356 684	3,25 %
Unionen	1 275 857	3,06 %
Andra AP-fonden	1 140 920	2,73 %
Carl Erik Norman	793 878	1,9 %
Nordnet Pensionsförsäkring	365 795	0,88 %
Summa topp-10 ägare	26 803 723	64,21 %
Övriga ägare	14 938 617	35,79 %
Totalt	41 742 340	100,0 %

Finansiell kalender

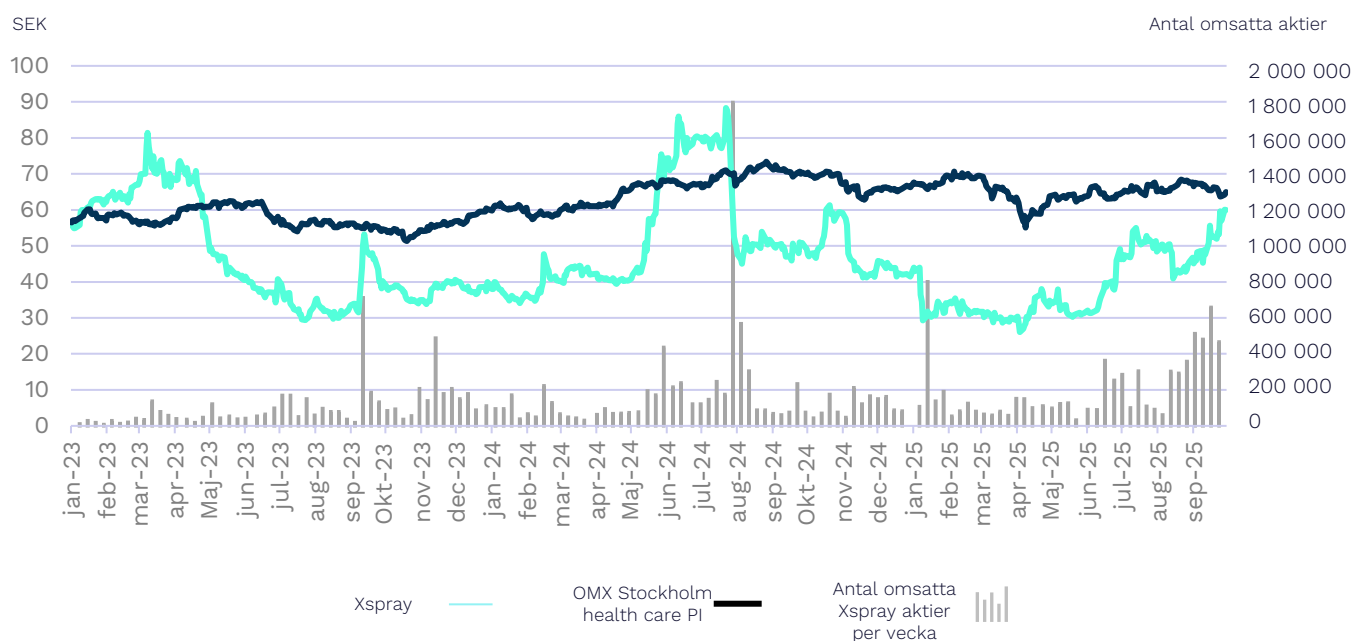
Q4 kvartalsrapport 2025	12 februari 2026
Årsredovisning 2025	26 mars 2026
Q1 kvartalsrapport 2026	6 maj 2026
Q2 kvartalsrapport 2026	5 augusti 2026

Finansiella rapporter finns tillgängliga på Xspray Pharmas hemsida, www.xspraypharma.com.

Analytiker som bevakar bolaget

Filip Einarsson, Redeye AB

Aktie prisutveckling



Finansiell utveckling

Kommentarerna nedan avser koncernen om inget annat anges. Koncernen består av moderbolaget, ett vilande dotterbolag samt ett amerikanskt dotterbolag. Koncernredovisningen är upprättad i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) och moderbolagets redovisning är upprättad enligt RFR2.

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för bolaget uppgick till 0 kSEK under det tredje kvartalet 2025. Omsättningen väntas öka från och med att bolaget lanserar sina produkter på den amerikanska marknaden. För ytterligare information om projektportföljen, se sid 5-6.

Övriga rörelseintäkter

Övriga rörelseintäkter uppgick till 2 508 kSEK (865) under tredje kvartalet och till 5 743 kSEK (1 929) för perioden januari-september. Ökningen beror på valutakursvinster som uppstod i samband med utländska betalningar och omräkning av valuta-konton samt licensintäkter.

Forsknings- & utvecklingskostnader

Under kvartalet uppgick de totala utgifterna för forskning och utveckling till -8 133 kSEK (-45 551). Av det har -256 kSEK (-35 420) kostnadsförts och redovisas i resultaträkningen och -7 876 kSEK (-10 131) har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter i bolagets balansräkning. För perioden januari-september uppgår utgifterna för forskning och utveckling till -40 145 kSEK (-91 331), varav -9 364 kSEK (-69 444) har kostnadsförts och -30 780 kSEK (-21 887) har aktiverats som balanserade utvecklingsutgifter. Minskningen av utgifter som har kostnadsförts under kvartalet beror på att jämförelseperioden inkluderade en utrangering av lager om -29 471 kSEK. Utrangeringen gjordes efter diskussion med FDA som rekommenderade att bolaget skulle justera vissa tablettstyrkor för att ytterligare särskilja Dasynoc® från Sprycel®.

De minskade utvecklingskostnaderna hänförs även till att många kliniska studier för produktkandidat XS003 nilotinib har slutförts och projektet är därmed mindre kostnadsintensivt. Kostnader för forskning och utveckling är dock fortfarande hänförliga till de övriga produktkandidaterna, XS008 axitinib och XS025 cabozantinib.

Administrations- & försäljningskostnader

Administrations- och försäljningskostnader uppgick till -44 436 kSEK (-47 203) under det tredje kvartalet. Av dessa kostnader uppgick personalkostnader till -8 858 kSEK (-9 140). För perioden januari-september uppgick administrations- och försäljningskostnader till -118 573 kSEK (-134 326), där -30 547 kSEK (-29 052) avsåg personalkostnader. Dessa kostnader består till större delen av förberedande aktiviteter för Dasynoc®.

Övriga rörelsekostnader

Övriga rörelsekostnader uppgick till -467 kSEK (-931) under tredje kvartalet samt -1 330 kSEK (-3 324) för perioden januari-september. Övriga rörelsekostnader består av valutakursförluster som uppstår i samband med utländska betalningar och omräkning av valutakonton.

Finansiella intäkter

Finansiella intäkter uppgick till 326 kSEK (426) under tredje kvartalet samt 1 536 kSEK (1 518) för perioden januari-september. Posten består i sin helhet av ränteintäkter från bankkonto.

Finansiella kostnader

Finansiella kostnader uppgick till -5 007 kSEK (-8) under tredje kvartalet samt -12 549 kSEK (-24) under perioden januari-september. Ökningen i jämförelse med föregående år beror på räntekostnader kopplat till det tidigare kortfristiga lånet samt räntekostnader kopplat till det nya långfristiga lånet.

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till -47 308 kSEK (-82 235) för det tredje kvartalet samt -134 455 kSEK (-203 555) för perioden januari-september. Detta motsvarar ett resultat per aktie före utspädning på -1,25 SEK (-2,44).

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -41 354 kSEK (-41 275) under tredje kvartalet varav effekten från rörelsekapital utgjorde 4 443 kSEK (10 520). Motsvarande siffra för perioden januari-september var -151 793 kSEK (-160 767), där effekten från rörelsekapital var -24 424 kSEK (9 363).

Kassaflöde från investeringsverksamheten i koncernen uppgick till -6 865 kSEK (-9 053) under tredje kvartalet samt -27 698 kSEK (-22 940) för perioden januari-september. Posten består i sin helhet av balanserade utvecklingsutgifter om -6 865 kSEK (-9 053) under det tredje kvartalet och -27 698 kSEK (-18 561) för januari-september. Den främsta förklaringen till minskningen beror på att projekt XS003 nilotinib inte längre befinner sig i en lika utvecklingsintensiv period, där lika många kliniska studier utförs.

Investeringar i materiella anläggningstillgångar under perioden januari-september uppgick till 0 kSEK (0).

Kassaflöde från finansieringsverksamheten under tredje kvartalet uppgick till 172 316 kSEK (-1 413). Motsvarande siffra under perioden januari-september uppgick till 169 611 kSEK (92 086). Ökningen beror på att en nyemission gjorts under perioden samt att ett nytt långfristigt lån har upptagits. Totalt kassaflöde uppgick till 124 097 kSEK (-51 741) under tredje kvartalet och -9 880 kSEK (-91 621) under perioden januari-september. Koncernen hade 197 984 kSEK (74 759) i likvida medel per den 30 september 2025.

Immateriella anläggningstillgångar

Utvecklingsutgifter för projekten har aktiverats enligt plan. Aktiverade utvecklingsutgifter uppgick till 7 876 kSEK (10 131) under tredje kvartalet. Koncernens totala balanserade utgifter för utvecklingsarbeten uppgick till 509 706 kSEK (458 667) per 30 september 2025. Posten är kopplad till bolagets produktkandidater Dasynoc®, XS003 nilotinib, XS008 axitinib och XS025 cabozantinib.

Finansiell ställning

Under perioden offentliggjorde bolaget att styrelsen beslutat att genomföra en nyemission av aktier om cirka 130 mSEK, med företrädesrätt för bolagets befintliga ägare. Nyemissionen ökades även med ytterligare 31 mSEK genom en övertilldelningsoption. Vidare beslutade styrelsen att förlänga ett befintligt lån om 100 mSEK samt öka på det befintliga lånet med ytterligare 25 mSEK där den nya löptiden satts till februari 2027 samt att emittera

teckningsoptioner till långivarna.

Bolagets framtida kapitalbehov påverkas av flera faktorer, inklusive tidpunkten för lansering samt marknadens upptag av bolagets första produktkandidater, Dasynoc® och XS003 nilotinib, liksom utfall och kostnader hänförliga till pågående och kommande läkemedelsstudier. Beroende på utvecklingen av dessa faktorer under det kommande året kommer koncernens täckning av likvida medel att understiga den likviditet som behövs för att bedriva verksamheten de närmaste 12 månaderna.

Mot bakgrund av detta arbetar styrelsen aktivt med att utvärdera bolagets finansiella behov och finansiella ställning, där olika finansieringsalternativ kontinuerligt ses över. Koncernens soliditet uppgick till 78,3 procent (87,7) per den 30 september 2025.

Koncernstruktur

Koncernstrukturen består av moderbolaget Xspray Pharma AB (publ), org.nr 556649-3671 och dess helägda dotterbolag Xspray Pharma Futurum AB, org.nr 559178-7642 och Xspray Pharma Inc. De två svenska aktiebolagen har sitt säte i Solna och det amerikanska dotterbolaget har sitt säte i Delaware. Adressen till huvudkontoret är Scheeles väg 2, 171 65 Solna.

Moderbolaget

Verksamheten har huvudsakligen bedrivits i moderbolaget Xspray Pharma AB (publ). Moderbolagets likvida medel uppgick till 195 468 kSEK (73 384) och soliditeten uppgick till 80,8 procent (92,1) per den 30 september 2025.

Medarbetare

Organisationen har ökat med två anställda jämfört med samma period föregående år. Medelantalet anställda i koncernen uppgick till 26 (24).

Närståendetransaktioner

Som närstående definieras företagsledningen i moderbolaget, styrelsen i moderbolaget samt dotterbolaget.

Bolaget har under kvartalet köpt rådgivningstjänster från Flerie Invest som är bolagets största ägare. Under det tredje kvartalet uppgick närståendetransaktioner till -22 kSEK (0) och för perioden januari-september till -22 kSEK (0).

Koncernens resultaträkning

Belopp i kSEK	Q3		jan-sep		helår
	2025	2024	2025	2024	2024
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	2 508	865	5 743	1 929	2 096
Forsknings- och utvecklingskostnader	-256	-35 420	-9 364	-69 444	-79 358
Administrations- och försäljningskostnader	-44 436	-47 203	-118 573	-134 326	-203 878
Övriga rörelsekostnader	-467	-931	-1 330	-3 324	-5 901
Rörelseresultat	-42 651	-82 690	-123 524	-205 166	-287 041
Finansiella intäkter	326	426	1 536	1 518	3 297
Finansiella kostnader	-5 007	-8	-12 549	-24	-1 929
Finansnetto	-4 681	418	-11 013	1 494	1 368
Resultat före skatt	-47 332	-82 272	-134 537	-203 672	-285 674
Skatt	25	37	83	117	151
Periodens resultat	-47 308	-82 235	-134 455	-203 555	-285 523
Periodens resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,25	-2,44	-3,60	-6,24	-8,62
Periodens resultat per aktie efter utspädning, SEK	-1,25	-2,44	-3,60	-6,24	-8,62
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	37 745 592	33 762 265	37 341 602	32 595 203	33 137 306
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	37 745 592	33 762 265	37 341 602	32 595 203	33 137 306

Koncernens rapport över totalresultatet

Belopp i kSEK	Q3		jan-sep		helår
	2025	2024	2025	2024	2024
Periodens resultat	-47 308	-82 235	-134 455	-203 555	-285 523
Årets omräkningsdifferenser vid omräkning av utländska verksamheter	-360	-130	-360	-2	205
Periodens totalresultat	-47 668	-82 365	-134 815	-203 557	-285 318

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

Koncernens balansräkning

Belopp i kSEK	30 sep 2025	30 sep 2024	31 dec 2024
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	509 706	458 667	478 926
Summa immateriella anläggningstillgångar	509 706	458 667	478 926
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	1 961	4 360	3 565
Nyttjanderättstillgångar	28 000	33 745	32 204
Inventarier	1 680	2 144	2 026
Pågående nyanläggningar och förskott	41 389	64 146	41 389
Summa materiella anläggningstillgångar	73 030	104 395	79 185
Finansiella anläggningstillgångar			
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
Övriga långfristiga fordringar	3 250	3 133	3 167
Summa finansiella anläggningstillgångar	3 251	3 134	3 168
Summa anläggningstillgångar	585 987	566 196	561 279
Omsättningstillgångar			
Varulager	27 462	20 711	20 335
Kortfristiga fordringar	4 647	3 500	4 018
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	4 116	2 530	2 476
Likvida medel	197 984	74 759	208 236
Summa omsättningstillgångar	234 209	101 500	235 066
SUMMA TILLGÅNGAR	820 195	667 696	796 344

Koncernens balansräkning forts.

Belopp i kSEK	30 sep 2025	30 sep 2024	31 dec 2024
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	41 742	33 762	37 138
Övrigt tillskjutet kapital	1 574 049	1 309 318	1 425 208
Reserver	637	790	997
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-974 701	-758 279	-840 247
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	641 727	585 592	623 097
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	23 079	28 561	27 108
Skulder till kreditinstitut	120 526	-	-
Summa långfristiga skulder	143 605	28 561	27 108
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga räntebärande skulder	-	-	96 000
Leverantörsskulder	13 416	19 229	17 083
Leasingskulder	5 308	5 045	5 113
Övriga kortfristiga skulder	3 460	12 675	9 312
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12 680	16 594	18 632
Summa kortfristiga skulder	34 864	53 543	146 140
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	820 195	667 696	796 344

Förändring i koncernens eget kapital

<i>Belopp i kSEK</i>	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inklusive periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2024	31 253	1 216 093	792	-554 724	693 414
<i>Periodens resultat</i>	-	-	-	-285 523	-285 523
Övriga totalresultat för perioden	-	-	205	-	205
Summa periodens totalresultat	-	-	205	-285 523	-285 318
Nyemission	5 885	229 513	-	-	235 398
Transaktionskostnader	-	-21 519	-	-	-21 519
Incitamentprogram	-	1 122	-	-	1 122
Utgående balans per 31 december 2024	37 138	1 425 208	997	-840 247	623 097
Ingående balans per 1 januari 2025	37 138	1 425 208	997	-840 247	623 097
<i>Periodens resultat</i>	-	-	-	-134 455	-134 455
Övrigt totalresultat för perioden	-	-	-360	-	-360
Summa periodens totalresultat	-	-	-360	-134 455	-134 815
Nyemission	4 604	156 530	-	-	161 134
Transaktionskostnader	-	-7 651	-	-	-7 651
Incitamentprogram	-	-37	-	-	-37
Utgående balans per 30 september 2025	41 742	1 574 049	637	-974 702	641 727

Koncernens kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q3		jan-sep		helår
	2025	2024	2025	2024	2024
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-42 651	-82 690	-123 524	-205 166	-287 041
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar	1 388	1 836	4 191	6 886	8 547
Ej realiserad valutaeffekt	-	18	-	-32	-32
Utrangering lagertillgångar	-	29 471	-	29 471	29 471
Utrangering materiell anläggningstillgång	-	-	-	15	22 772
Erhållen ränta	-	-	-	2	2 240
Erlagd ränta	-4 534	-430	-8 036	-1 306	-2 913
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-45 797	-51 795	-127 369	-170 130	-226 956
Förändringar av rörelsekapital					
Förändringar av varulager	7 657	-5 675	-7 127	-6 401	-6 025
Förändring av rörelsefordringar	-623	780	-741	2 308	1 336
Förändring av rörelseskulder	-2 591	15 415	-16 556	13 456	9 278
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-41 354	-41 275	-151 793	-160 767	-222 367
Investeringsverksamheten					
Balanserade utvecklingsutgifter	-6 865	-9 053	-27 698	-18 561	-37 762
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-4 379	-4 380
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6 865	-9 053	-27 698	-22 940	-42 142
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	161 134	-	161 134	100 349	235 398
Upptagna lån	120 000	-	120 000	-	96 000
Amortering av lån	-100 000	-	-100 000	-	-
Transaktionsutgifter	-7 523	-181	-7 652	-5 736	-21 519
Amortering av leasingskuld	-1 294	-1 232	-3 834	-3 649	-4 893
Återköp teckningsoptioner	-1	-	-37	-64	-64
Tilldelade teckningsoptioner	-	-	-	1 186	1 186
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	172 316	-1 413	169 611	92 086	306 108
Periodens kassaflöde	124 097	-51 741	-9 880	-91 621	41 599
Likvida medel vid periodens ingång	73 808	126 573	208 236	166 303	166 303
Kursdifferenser och värdeförändringar i likvida medel	78	-73	-373	77	334
Likvida medel vid periodens utgång	197 984	74 759	197 984	74 759	208 236

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i kSEK	Q3		jan-sep		helår
	2025	2024	2025	2024	2024
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	2 508	1 073	5 743	3 056	2 096
Forsknings- och utvecklingskostnader	-808	-36 012	-10 949	-71 512	-81 982
Administrations- och försäljningskostnader	-44 751	-49 039	-119 201	-135 100	-201 453
Övriga rörelsekostnader	-467	-1 143	-1 330	-4 484	-5 934
Rörelseresultat	-43 518	-85 121	-125 737	-208 040	-287 273
Finansiella intäkter	325	154	1 535	704	2 483
Finansiella kostnader	-5 007	-8	-12 549	-24	-1 929
Finansnetto	-4 682	146	-11 014	680	554
Resultat före skatt	-48 200	-84 975	-136 751	-207 360	-286 719
Periodens resultat	-48 200	-84 975	-136 751	-207 360	-286 719

Moderbolagets balansräkning

Belopp i kSEK	30 sep 2025	30 sep 2024	31 dec 2024
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utvecklingsutgifter	501 903	454 067	473 481
Summa immateriella anläggningstillgångar	501 903	454 067	473 481
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner och andra tekniska anläggningar	1 961	4 360	3 565
Inventarier	1 680	2 144	2 026
Pågående nyanläggningar och förskott	41 389	61 090	41 389
Summa materiella anläggningstillgångar	45 030	67 594	46 980
Finansiella anläggningstillgångar			
Aktier i dotterbolag	3 505	2 238	2 238
Långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
Övriga långfristiga fordringar	2 999	2 999	2 999
Summa finansiella anläggningstillgångar	6 505	5 237	5 237
Summa anläggningstillgångar	553 438	526 898	525 699
Omsättningstillgångar			
Varulager	27 462	20 711	20 335
Kortfristiga fordringar			
Övriga kortfristiga fordringar	4 887	3 711	4 299
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	4 947	3 321	3 277
Summa kortfristiga fordringar	9 834	7 032	7 576
Kassa och bank	195 468	73 384	206 682
Summa omsättningstillgångar	232 764	101 127	234 594
SUMMA TILLGÅNGAR	786 202	628 025	760 293

Moderbolagets balansräkning forts.

Belopp i kSEK	30 sep 2025	30 sep 2024	31 dec 2024
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	41 742	33 762	37 138
Reservfond	976	976	976
Fond för utvecklingsutgifter	501 903	454 067	473 481
Summa bundet eget kapital	544 621	488 805	511 596
Fritt eget kapital			
Överkursfond	1 577 049	1 312 318	1 428 208
Balanserade resultat	-1 350 173	-1 015 617	-1 035 032
Periodens resultat	-136 751	-207 360	-286 719
Summa fritt eget kapital	90 125	89 340	106 456
Summa eget kapital	634 747	578 145	618 052
Långfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	120 526	-	-
Summa långfristiga skulder	120 526	-	-
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga räntebärande skulder	-	-	96 000
Leverantörsskulder	13 356	19 196	18 296
Övriga kortfristiga skulder	4 893	12 675	9 312
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12 680	18 009	18 632
Summa kortfristiga skulder	30 929	49 880	142 241
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	786 202	628 025	760 293

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i kSEK	Q3		jan-sep		helår
	2025	2024	2025	2024	2024
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-43 518	-85 121	-125 737	-208 040	-287 273
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>					
Avskrivningar	640	1 093	1 950	4 563	5 476
Utrangering lagertillgångar	-	29 471	-	29 471	29 471
Utrangering materiell anläggningstillgång	-	-	-	15	19 716
Erhållen ränta	-	-	-	2	2 240
Erlagd ränta	-4 187	-8	-6 948	-24	-1 263
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-47 065	-54 565	-130 735	-174 013	-231 633
Förändringar av rörelsekapital					
Förändring av varulager	7 656	-5 675	-7 128	-6 401	-6 025
Förändring av rörelsefordringar	-609	880	-701	2 448	1 279
Förändring av rörelseskulder	-1 057	16 862	-16 386	13 144	8 837
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-41 075	-42 498	-154 950	-164 822	-227 542
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-7 082	-9 232	-28 422	-18 885	-38 299
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-4 379	-4 379
Tillskott till koncernföretag	-1 267	-	-1 267	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-8 349	-9 232	-29 689	-23 264	-42 678
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	161 134	-	161 134	100 349	235 398
Transaktionsutgifter	-7 523	-181	-7 652	-5 736	-21 519
Upptagna lån	120 000	-	120 000	-	96 000
Amortering av lån	-100 000	-	-100 000	-	-
Återköp teckningsoptioner	-1	-	-37	-64	-64
Tilldelade teckningsoptioner	-	-	-	1 186	1 186
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	173 610	-181	173 445	95 735	311 001
Periodens kassaflöde	124 186	-51 911	-11 194	-92 351	40 781
Likvida medel vid periodens ingång	71 195	125 339	206 682	165 658	165 658
Kursdifferenser och värdeförändringar i likvida medel	87	-44	-21	77	243
Likvida medel vid periodens utgång	195 468	73 384	195 468	73 384	206 682

Noter

Not 1. Redovisnings- och värderingsprinciper

Delårsrapporten för koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering utgiven av International Accounting Standards Board (IASB) samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens 9:e kapitel, Delårsrapport. För koncernen och moderbolaget har samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder tillämpats som i årsredovisningen 2024. Jämförelsesiffror har presenterats inom parentes och avser motsvarande period 2024.

Not 2. Betydande uppskattningar och bedömningar

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

De källor till osäkerheter i uppskattningar som innebär en signifikant risk för att tillgångars eller skulders värde kan komma att behöva justeras i väsentlig grad under det kommande räkenskapsåret är det redovisade värdet av "Balanserade utvecklingsutgifter". Huruvida kraven för aktivering av utvecklingsutgifter är uppfyllda kräver bedömningar både initialt och löpande. Det sker löpande en prövning av om de aktiverade utgifterna kan vara utsatta för en värdenedgång. Företaget innehar balanserade immateriella tillgångar som ännu inte färdigställts vilket nedskrivningsprövas årligen eller så snart indikation föreligger på eventuell värdenedgång. Vid nedskrivningsprövning görs uppskattningar av framtida kassaflöden hänförliga till tillgången eller den kassagenererande enhet som tillgången ska hänföras till när den är färdigställd. Dessa uppskattningar och bedömningar omfattar förväntningar avseende främst försäljningspris för produkterna, marknads-

penetration, kvarvarande utvecklings-, försäljnings- och marknadsföringskostnader samt sannolikhet att produkten tar sig igenom utvecklingsstegen som återstår. Antagandena innefattar bransch- och marknadsspecifika data och tas fram av företagsledningen och granskas av styrelsen.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Xspray Pharmas verksamhet är förenad med både branschrelaterade risker och bolagsspecifika risker. Bolaget utvecklar produktkandidater och det kommer alltid att finnas regulatoriska, marknads- mässiga och finansiella risker i verksamheten. Det har inte skett några väsentliga förändringar av risker och osäkerhetsfaktorer under perioden jämfört med de som bolaget redovisade i årsredovisningen för 2024.

Finansieringsrisk och fortsatt drift

Bolagets framtida kapitalbehov påverkas av flera faktorer, inklusive tidpunkten för lansering samt marknadens upptag av bolagets första produktkandidater, Dasynoc® och XS003 nilotinib, liksom utfall och kostnader hänförliga till pågående och kommande läkemedelsstudier. Beroende på utvecklingen av dessa faktorer under det kommande året kommer koncernens täckning av likvida medel att understiga den likviditet som behövs för att bedriva verksamheten de närmaste 12 månaderna.

Mot bakgrund av detta bevakar styrelsen situationen och utvärderar olika finansieringsalternativ inklusive tidpunkt och omfattning för kapitalanskaffning som kan vara fördelaktig för bolaget. Skulle finansiering inte erhållas i tillräcklig omfattning tyder det på väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel om koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. I enlighet med styrelsens policy ska koncernen bibehålla en god finansiell position, vilken hjälper bolaget att behålla investerares och marknadens förtroende. Detta möjliggör vidare utveckling av bolagets verksamhet, med ett fortsatt långsiktigt stöd för önskvärd utdelning till bolagets ägare. Till dess att bolaget uppnått långsiktig och hållbar lönsamhet är det bolagets policy att bibehålla en rimlig skuldsättning och ett högt eget kapital.

Nyckeltal definitioner

Resultat per aktie beräknas som periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden. Soliditet är eget kapital i förhållande till balansomslutningen. Forsknings- och utvecklingskostnader i procent av rörelsekostnader utgör kostnadsförda forsknings- och utvecklingsutgifter

dividerat med rörelsens kostnader. Totala rörelsekostnader utgörs av rörelseresultat med avdrag för Nettoomsättning och Övriga rörelseintäkter. Redovisat värde på fordringar, likvida medel, leverantörsskulder och övriga skulder utgör en rimlig approximation av verkligt värde.

Styrelsens intygande

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

Solna 5 november 2025

Anders Ekblom
Ordförande

Anders Bladh
Ledamot

Robert Molander
Ledamot

Markus Haeberlein
Ledamot

Anne Prener
Ledamot

Christine Lind
Ledamot

Carl-Johan Spak
Ledamot

Per Andersson
Verkställande direktör

Rapporten har varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Granskningsrapport

Till styrelsen i Xspray Pharma AB (publ)

Org. nr 556649-3671

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Xspray Pharma AB (publ) per den 30 september 2025 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Väsentliga osäkerhetsfaktorer avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamhet på delårsrapporten avsnitt "Finansiell ställning" (s. 9) och not 2 (s.20) av vilka det framgår att koncernens täckning av likvida medel kommer understiga den likviditet som behövs för att bedriva verksamheten under de närmaste tolv månaderna. Det framgår vidare att styrelsen bevakar kapitalsituationen och utvärderar olika finansieringsalternativ samt att om finansiering inte erhålls i tillräcklig omfattning så finns det en risk för att förutsättningar för fortsatt drift inte föreligger. Dessa förhållanden tyder på att det finns väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat vår slutsats på grund av detta.

Stockholm den 5 november 2025

KPMG AB

Ola Larsmon

Auktoriserad revisor

Ordlista

505(b)(2) NDA	Ansökan om ett amerikanskt läkemedelsgodkännande för en förbättrad version av ett godkänt läkemedel.
Amorf	En amorf struktur är ett kemiskt begrepp som beskriver ämnen som saknar en ordnad struktur hos ämnets molekyler.
Bioekvivalens	Begrepp som används för att beskriva om två olika läkemedel har likartat upptag och eliminering ur kroppen och därmed kan förväntas ha en likartad och likvärdig medicinsk effekt. Om två jämförda läkemedel kan konstateras vara bioekvivalenta, kan de förväntas ha samma effekt och säkerhet.
Biotillgänglighet	Biologisk tillgänglighet, ett begrepp inom farmakologi som visar hur stor del av ett läkemedel som når blodet.
FDA	Food and Drug Administration. USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet med ansvar för mat, kosttillskott, läkemedel, kosmetika, medicinsk utrustning, radioaktivt strålning utrustning samt blodprodukter.
Kristallin	En kristallin struktur är ett kemiskt begrepp som beskriver en ordnad struktur hos ämnets molekyler.
PDUFA-datum	En typ av måldatum som FDA har satt för att fatta ett beslut om ett nytt läkemedel (Prescription Drug User Fee Act).
Pilotstudie	En första studie som görs i en mindre skala än en registreringsgrundande studie. Med hjälp av pilotstudien kan man dels kontrollera att upplägget av studien är fungerande, dels samla in värden som sedan kan användas som kontrollvärden vid den fullvärdiga studien.
Pivotal studie	En registreringsgrundande studie vars resultat kan användas i ansökan om godkännande hos läkemedelsmyndighet.
Proteinkinashämmare (PKI)	Läkemedel som blockerar proteinkinaser. Proteinkinashämmare verkar genom att blockera aktiviteten hos enzymer som driver på cancercellernas utveckling och tillväxt.
Protonpumpshämmare (PPI)	Protonpumpshämmare är en läkemedelsgrupp vars huvudsakliga verkan är en tydlig och långvarig minskning av produktionen av magsyra.
Tyrosinkinashämmare (TKI)	Tyrosinkinashämmare är en undergrupp till proteinkinashämmare. Cancerläkemedelsgruppen blockerar tillväxtstimulerande signaler intracellulärt.
Variabilitet	Hur stor spridningen är i form av låga och höga värden kring medelvärdet när det gäller kroppens upptag av läkemedel.

För ytterligare information,
vänligen kontakta:

Jacob Nyberg, IR
Telefon: +46 (0) 8 730 37 00
Email: ir@xspray.com
www.xspraypharma.com

