ASCELIA PHARMA

DELÅRSRAPPORT KV1 2019/2020

Juli 2019 – September 2019

Förberedelser för Fas III-studie enligt plan

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KV1 (JUL-SEP 2019)

- Förberedelser inför starten av den globala kliniska fas III-studien för Mangoral
- Den registreringsgrundande Fas III-studien kommer att utföras på ledande sjukhus i Europa, USA och Sydkorea

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- Dorthe Thrige, COO, kommer att lämna bolaget

"Vår multicenter fas III-studie för Mangoral kommer att utföras i Europa, USA och Sydkorea

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

KV1 (Jul-sep)

	2019	2018
RÖRELSERESULTAT (MSEK)	**-13,9**	-3,9
VINST PER AKTIE (SEK)	**-0,54**	-0,26
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)	**-20,1**	-3,2
LIKVIDA MEDEL INKL. KORTFRISTIGA PLACERINGAR (MSEK)	**205,3**	51,2

VD-ORD

Ytterligare steg framåt för vår kliniska portfölj. Under perioden juli till september 2019 fortsatte vi att arbeta ihärdigt med vår lovande kliniska portfölj, med fullt fokus på våra nya läkemedelskandidater Mangoral® och Oncoral. Som jag har sagt tidigare är den viktigaste milstolpen på kort sikt för Ascelia Pharma att starta patientregistreringen till den fullt finansierade kliniska fas III-studien för Mangoral (studienamn: SPARKLE). Mangoral har potentialen att vara det enda befintliga kontrastmedlet utan gadolinium på marknaden för magnetkameraundersökningar (MRI) av levern och guldstandarden i den syftade patientpopulationen. SPARKLE-studien förväntas att inledas före utgången av 2019.

Förberedelser för Fas III-studien fortskrider enligt plan. SPARKLE-studien kommer att genomföras globalt med upp till 200 patienter vid 30–35 kliniker i Europa, USA och Sydkorea. Studien kommer att utvärdera den diagnostiska effekten och säkerheten för Mangoral hos patienter med kända eller misstänkta fokala leverskador (inkl. levermetastaser), som riskerar allvarliga biverkningar från de gadoliniumbaserade kontrastmedier som finns tillgängliga på marknaden idag (d v s patienter med svårt nedsatt njurfunktion). Den diagnostiska effekten av Mangoral kommer att bedömas i termer av visualisering av upptäckta fokala leverskador i kombinerad MRI (Mangoral-förstärkt och icke-förstärkt MRI) jämfört med icke-förstärkt MRI (d v s utan kontrastmedel). Huvudprövare för studien är professor Bernd Hamm vid Charité universitetssjukhus i Berlin och tidigare president och ordförande för European Society of Radiology.

Vi räknar med att ha registrerat den sista patienten i SPARKLE-studien under andra halvåret 2020. Slutliga studieresultat förväntas i slutet av 2020 eller början av 2021. Detta innebär att denna studie är ganska kort jämfört med de flesta andra stora fas III-prövningar.

Förberedelser för Oncorals fas II-studie. Förutom arbetet med Mangoral fortsätter vi våra förberedelser för den kliniska fas II-studien av vårt andra projekt, Oncoral. Oncoral är vår nya orala kemoterapitablett baserad på irinotekan för behandling av magcancer. I våra fas I-studier har vi visat att Oncoral var väl tolererat; biverkningarna var i allmänhet milda till måttliga, hanterbara och liknade de som observerades med intravenös irinotekan.

Fas I-förlängningsstudien visade också tillförlitlig tolerabilitet med Oncoral administrerat i kombination med oralt capecitabin. Detta kan möjliggöra en attraktiv helt oral kemokombination. Orala kemoterapeutiska läkemedel erbjuder potentiellt ett stort antal fördelar för patienterna, inklusive större bekvämlighet, färre sjukhus-/läkarbesök, mindre smärta, bättre säkerhetsprofil och undvikande av problem relaterade till venös administrering. Viktigt också är att de minskar sjukhusräkningarna tack vare färre patientbesök.

Utvidgar vår organisation. Som en direkt följd av våra förberedelser för nästa utvecklingsfaser av Mangoral och Oncoral har vi också gjort några viktiga rekryteringar till vårt team, i synnerhet då Karin Liljeberg som chef för den kliniska verksamheten och Carin Linde som chef för CMC (tillverkning). Med lång erfarenhet inom sina respektive områden från stora läkemedelsbolag är de mycket värdefulla tillägg till vårt team.

Jag tror att ni håller med mig när jag säger att vi har en spännande och förhoppningsvis givande tid framför oss med SPARKLE Fas III-studien som snart börjar. Jag ser fram emot att uppdatera er om våra framsteg med Mangoral och Oncoral när de tar sig igenom den kliniska utvecklingsprocessen och slutligen når de patienter som behöver bättre alternativ för att hantera sin cancersjukdom.

Magnus Corfitzen
VD Ascelia Pharma AB (publ)

ASCELIA PHARMA

Utvecklar nya läkemedel för att förbättra livslängden och livskvaliteten för människor som lever med cancer

Ascelia Pharma i korthet

Ascelia Pharma är ett Malmö-baserat läkemedelsbolag specialiserat på utveckling av särläkemedel inom oncologi (cancer). Bolagets strategi är att utveckla läkemedel som fyller ett tomrum på marknaden, har en känd verkninsgmekanism och med en relativt låg utvecklingsrisk. Ascelia Pharma har två läkemedelskandidater – Mangoral och Oncoral – under klinisk utveckling.

Mangoral är ett nytt kontrastmedel för magnetkamera-undersökningar (MR-scanning) och är klar för Fas III-studier. Mangoral utvecklas för att förbättra visualiseringen av fokala leverlesioner (levermetastaser) hos patienter med nedsatt njurfunktion som inte tål de kontrastmedel som i nuläget finns på marknaden och som samtliga är baserade på gadolinium.

Oncoral är en ny oral cellgiftstablett som är klar för Fas II för behandling av magcancer, som är en snabbt växande marknad.

Ascelia Pharma är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: ACE). För mer information, gå till www.ascelia.com

Strategi

Identifiera, förvärva, utveckla och kommersialisera läkemedel med:

- Olöst medicinskt behov
- Nisch-/särläkemedelsindikation
- Känd verkningsmekanism
- Utvecklingsplan med relativt låga risker
- Potential för globalt ledarskap

Läkemedelskandidater	Indikation	Administration	Fas I	Fas II	Fas III	Rättigheter
Mangoral® • Nytt kontrastmedel med särläkemedelsstatus • Inga konkurrerande produkter • Marknad på 350–500 MUSD med en betydande uppsida • Kliniskt Fas III-program med låg risk börjar under H2-19	**Visualisering av fokala leverlesioner** Levermetastaser Primär levercancer Godartade lesioner	Oral	**Slutförd**		**2019 - 2020**	**Helägd**
Oncoral • Ny cellgiftsformulering för magcancer • Magcancer är en sällsynt sjukdom • Klinisk Fas I-studie slutförd • Nyligen genomfört förvärv av jämförbar produkt >1 miljard USD	**Behandling av magcancer** Behandling av andra solida cancertyper (utökande av studien)	Oral	**Slutförd**	**2020 - 2022**		**Helägd**

Slutförd utveckling
Pågående och planerad utveckling

MANGORAL®

Kontrastmedel för magnetröntgenundersökningar av levern klar för den avslutande kliniska fasen

Att upptäcka levermetastaser tidigt är avgörande för överlevnad

Vår ledande läkemedelskandidat, Mangoral, är ett kontrastmedel som används vid MR-scanning för att förbättra visualiseringen av fokala leverlesioner (levermetastaser). Levern är det näst vanligaste organet där metastaser uppstår, efter lymfkörtlarna. Upptäckten av levermetastaser på ett tidigt stadium är essentiellt för att kunna bestämma rätt behandlingsmetod och för att kunna avgöra patienternas möjligheter att överleva. Studier visar att den femåriga överlevnaden kan öka från 6 procent till 46 procent om levermetastaserna kan tas bort med kirurgi. Därför är det mycket viktigt att kunna genomföra en MR-scanning för att avgöra möjligheterna till operation, men också för att kunna övervaka effekten av behandlingen och undersökningar för att se om sjukdomen återkommer.

Hur Mangoral fungerar

Mangoral är ett oralt distribuerat kontrastmedel som används vid MR-scanning av levern. Det baseras på det kemiska ämnet mangan, som är ett naturligt spårämne i kroppen. Mangoral innehåller också L-alanin och vitamin D3 för att öka upptagningen av mangan från tunntarmen till leverns portåder. Därifrån transporteras manganet till levern, där det tas upp och lagras i de normala levercellerna, som även kallas hepatocyter. Det höga manganupptaget får leverparenkymerna att bli ljusa på magnetkamerabilderna. I och med att levermetastaser inte är leverceller tar de inte upp mangan och följaktligen blir metastaserna mörka på MR-bilderna. Med Mangoral blir därmed levermetastaserna lättare att identifiera tack vare denna kontrasteffekt.

Senaste utvecklingen

Rekryteringen av patienter till studien förväntas påbörjas innan utgången av 2019. De slutliga resultaten från studien förväntas presenteras i slutet av 2020 eller i början av 2021.

I juni 2019, inlämnades en patentansökan för nästa genarations Mangoral-produkt. Ett godkännande av patentet skulle förstärka Mangorals unika värde ytterligare samt förlänga skyddet av de immateriella rättigheterna fram till år 2040.

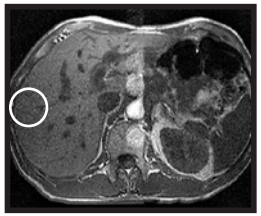
Patienter remitterade till MR-scanning av levern

IDAG

NORMAL NJURFUNKTION
Kontrastmedel med gadolinium

NEDSATT NJURFUNKTION
INGET kontrastmedel

Inga levermetastaser synliga

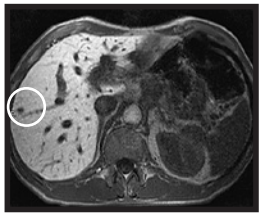


IMORGON

NORMAL NJURFUNKTION
Kontrastmedel med gadolinium

NEDSATT NJURFUNKTION
MANGORAL® kontrastmedel

Levermetastaser synliga med Mangoral



Målet är att Mangoral ska bli det nya standardalternativet som kontrastmedel vid MR-scanning av levern för patienter med nedsatt njurfunktion

280 000
patienter med nedsatt njurfunktion på större marknader

Adresserbar marknad på 350-500 MUSD

Målgruppen för Mangoral är patienter med nedsatt njurfunktion som, till följd av risken för allvarliga, och potentiellt dödliga, biverkningar inte kan använda dagens kontrastmedel som innehåller tungmetallen gadolinium. De kliniska studier som har genomförts visar att Mangoral är ett säkert och effektivt kontrastmedel och erbjuder ett betydligt bättre alternativ än oförstärkt MRI (dvs. MRI-undersökningar utan kontrastmedel, som i dagsläget är standardbehandlingen för Mangorals patientpopulation). Följaktligen fyller Mangoral ett icke-tillgodosett medicinskt behov för att förbättra diagnosen och därmed behandlingen av levermetastaser.

Den adresserbara marknaden för Mangoral uppskattas till 350–500 MUSD årligen, och Mangoral förväntas bli den enda produkt på marknaden inom sitt segment.

Fas III-studie med relativt låga risker

Fas III-studien kommer att bli en studie som genomförs vid flera center med upp till totalt 200 patienter. Studien förväntas att inledas under andra halvåret 2019 och de slutliga resultaten presenteras i slutet av 2020 eller början av 2021.

De starka resultaten i Fas I- och Fas II-studierna stödjer vår övertygelse om sannolikheten för att Fas III-studien blir framgångsrik är betydligt högre än ett genomsnittligt onkologiläkemedel i Fas III. Det beror på Mangorals kända verkningsmekanism och väldigt tydliga likheter mellan de primära målen i Fas II och Fas III för Mangoral. Dessutom är den planerade jämförelsefaktorn för Mangoral i Fas III-studien är MRI utan kontrastmedel. Dessutom är uppföljningsperioden bara några dagar, jämfört med månader eller år, som är vanliga för onkologistudier i Fas III.

Mangoral har särläkemedelsstatus

Mangoral är klassat som ett särläkemedel av FDA. En stor fördel med särläkemedelsstatus är bland annat att särläkemedel kan erhålla marknadsexklusivitet under ett antal år efter marknadsgodkännandet (sju år i USA och tio år i EU/EES). Generellt är också tiden fram till ett godkännande generellt kortare för särläkemedel, och andelen särläkemedel som godkänns är högre än för läkemedel mot vanligare sjukdomar.

ONCORAL

Cellgiftsbehandling i tablettform, klar för Fas II

En ny tablettformulering för behandling av magcancer

Oncoral är en nyskapande tablettformulering av topoisomeras I-hämmaren irinotekan, ett cytostatiskt läkemedel med utbredd användning och stark anti-tumöraktivitet vid behandling av cancer. Oncoral är avsett för behandling av framskriden magcancer i kombination med andra cancerbehandlingar. Magcancer är en allvarlig sjukdom med ett stort ouppfyllt medicinskt behov och är den tredje största orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen. Marknaden för magcancer växer snabbt med en uppskattad årlig tillväxttakt till år 2022 på 14 procent (källa: GlobalData) och marknaden förväntas passera 4 miljarder USD 2022.

Bekvämt för patienterna och med sjukvårdsekonomiska fördelar

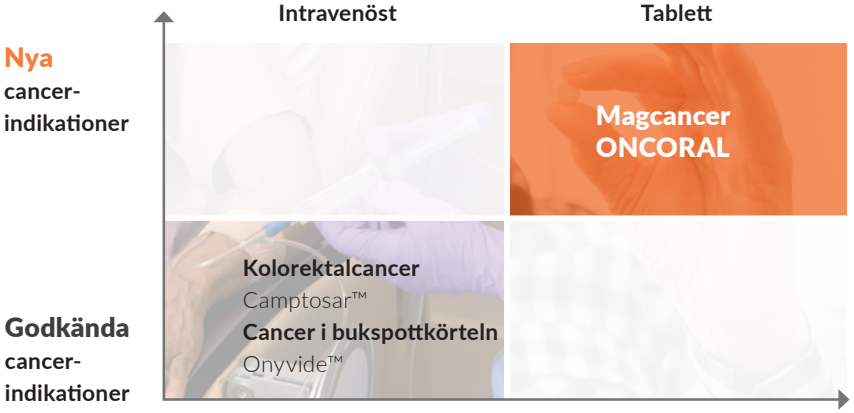
Oncoral gör det möjligt för patienterna att ta sin cellgiftsbehandling hemma, vilket höjer livskvaliteten för cancerpatienterna. Den dagliga doseringen med Oncoral kan också lindra de biverkningar som hör ihop med intravenös behandling där doserna med cytotoxisk irinotekan är mycket höga.

För läkare och betalare av sjukvård kan Oncoral erbjuda kortare sjukhusvistelser och lägre sjukvårdskostnader samt även en mindre risk för biverkningar som förknippas med intravenös cellgiftsbehandling och sjukhusrelaterade infektioner.

Senaste utvecklingen

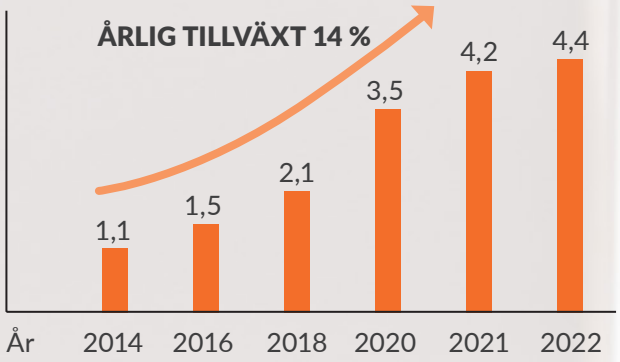
I april 2019 publicerades den utökade Fas I-studien, där Oncoral kombinerats med en annan oralt distribuerad cellgiftsbehandling (kapecitabin). Även denna studien uppvisade lovande resultat. Data från studien visade en betryggande tolerabilitet för Oncoral administrerad i kombination med oralt distribuerat kapecitabin. Den lovande tolerabilitetsprofilen banar väg för ytterligare kliniska studier för att bedöma effektiviteten av denna behandlingsmetod.

Oncoral - en ny formulering av irinotekan



- Stort olöst medicinskt behov inom magcancer
- Magcancer är en sällsynt sjukdom
- Irinotekan godkänt i Japan för magcancer
- Stort intresse från onkologer

Den globala marknaden för magcancer (milj. USD)



(Källa: GlobalData)

Förberedelser för Fas II-studier

Den kliniska utvecklingsstrategin för Oncoral är att erhålla data från Fas II och därefter upprätta samarbeten för den vidare utvecklingen mot marknaden. Planen är att utforma och genomföra en fas II-studie på Oncoral i kombination med kapecitabin och en utvald riktad cytostatika på HER2-negativa patienter som inte tidigare behandlats med irinotekan och som har magcancer som är inoperabel eller är metastatisk.

Den preliminära planen för Fas II-studien inkluderar en doseskalerande del med Oncoral, kapecitabin och ett utvalt målinriktat preparat i syfte att fastställa säkerhet och tolerabilitet och bestämma doser för den utökade delen av fas II-studien. Den utökade delen av studien syftar till att fastställa kliniskt proof-of-concept baserat på relevanta parametrar för säkerhet och effektivitet.

Planeringen för Fas II-studien pågår med förberedande arbete som utförs under 2019, inklusive utformningen av studien och protokollet. Rekrytering av patienter förväntas inledas under 2020 (genomförande av fas II-studien kräver ytterligare finansiering).

Fördelar med cellgifter i oral tablettform vs. intravenöst

Patienter

- Tabletter kan tas hemma till skillnad från intravenös administration på sjukhuset
- Känsla av kontroll över behandlingen och mindre påverkan på vardagen
- Ingen risk för medicinska komplika tioner och smärta från medicinska intravenösa slangar
- Färre resor till sjukhus/klinik
- Möjliggör finjustering av individuell dosering

Läkare

- Bättre utnyttjande av sjukhusvistelse för patientcentrerad vård
- Intravenösa faciliteter kan i stället prioriteras för riktade behandlingar
- Mindre risk för biverkningar från intravenös cellgiftsbehandling (t.ex. sjukhusinfektioner eller läckage av distribuerad cytostatika från kärlsystemet till omgivande vävnad)

Betalande parter

- Helt orala cellgiftsbehandlingar minskar behovet av att lägga sjukhusens resurser på mer kostsam intravenös administration
- Mindre risk för sjukhusrelaterade infektioner (som resulterar i ett behov av ytterligare behandling), vilket ger lägre kostnader
- Mindre behov av hantering av biverkningar som främst förknippas med intravenös administration av cellgifter, vilket leder till generellt lägre kostnader

FINANSIELL ÖVERSIKT – KV1 (JUL-SEP 2019)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under första kvartalet uppgick till 0 SEK (0 SEK). Ascelia Pharma förväntar sig inte att redovisa några intäkter förrän produkterna har lanserats på marknaden. Övriga rörelseintäkter uppgick till 162 TSEK (9 TSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under första kvartalet uppgick till 9,6 MSEK (2,8 MSEK). Kostnadsökningen på 6,8 MSEK avspeglar en generellt högre aktivitetsnivå i Ascelia Pharma under det aktuella kvartalet jämfört med motsvarande kvartal föregående år. Det avser främst Mangoral, där detaljerade förberedelser har gjorts för den kliniska Fas III-studien, bland annat arbetet med att välja sjukhus för den kliniska studien samt tillverkningsförberedelser.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under första kvartalet uppgick till 3,2 MSEK (1,1 MSEK). Ökningen av administrationskostnader jämfört med förgående år på 2,1 MSEK återspeglar huvudsakligen högre löpande kostnader för oss som noterad bolag (IR, media, resor).

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för första kvartalet uppgick till -13,9 MSEK (-3,9 MSEK). Kostnadsökningen avspeglar den generellt sett högre nivån av FoU-aktiviteter under det aktuella kvartalet.

Periodens resultat

Koncernens nettoresultat för första kvartalet uppgick till -12,8 MSEK (-3,8 MSEK). Den ökade nettoförlusten avspeglar utvecklingen i rörelseresultatet och motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -0,54 SEK (-0,26 SEK).

Finansiella nyckeltal för koncernen	KV1 (juli-september)	
	2019	2018
Rörelseresultat (TSEK)	-13 880	-3 946
Result efter skatt (TSEK)	-12 771	-3 839
Vinst per aktie (SEK)	0,54	-0,26
Viktat genomsnittligt antal antal aktier	23 488 908	14 606 891
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	68%	71%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-20 128	-3 837
Eget kapital (TSEK)	263 576	108 027
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	205 276	51 226

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick i första kvartalet till -12,8 MSEK (-4,7 MSEK). Det ökade utflödet återspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter i innevarande kvartal. Förändringar av rörelsekapital under innevarande kvartal utgjorde ett utflöde om 7,3 MSEK (inflöde om 0,9 MSEK). Utflödet under innevarande kvartal avspeglar främst förutbetalningar till leverantörer. Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick till -20,1 MSEK (-3,8 MSEK).

Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till SEK 0 (SEK 0). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -30 TSEK (0 SEK) som är hänförligt till amortering av lån (billeasing).

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 263,6 MSEK, jämfört med 108,0 MSEK per 30 september 2018. Ökningen sedan den 30 september 2018 återspeglar nyemissionen av aktier i samband med börsnoteringen våren 2019.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar, uppgick per balansdagen till 205,3 MSEK, jämfört med 51,2 MSEK per den 30 september 2018. Ökningen sedan den 30 september 2018 återspeglar nyemissionen av aktier i samband med börsnoteringen.

Övrig information

Inciamentsprogram

Ascelia Pharma har två aktiva personaloptionsprogram vilka omfattar bolagets ledning. Om villkoren i programmen uppfylls vid tiden för utnyttjande har dessa anställda rätten att köpa aktier till ett förutbestämt pris. Koncernen kostnadsför aktierelaterade ersättningar som personalen i fråga kan få. En personalkostnad redovisas tillsammans med en motsvarande ökning av eget kapital fördelat över den period då villkoren för intjäning är uppfyllda, vilket är det datum då de berörda medarbetarna fullt ut har rätt till ersättningen. Mer information återfinns i årsredovisningen 2018/2019 på sidorna 54-55.

Om samtliga teckningsoptioner som emitterats i samband med båda personaloptionsprogrammen utnyttjas utges totalt 1 296 680 nya aktier (inklusive för säkring av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 5,2 procent i förhållande till totalt antal utestående aktier.

Information om risker och osäkerhetsfaktorer för koncernen och moderbolaget

Ascelia Pharmas aktiviteter och marknader är exponerade emot ett antal risker och osäkerhetsfaktorer som påverkar, eller kan påverka, företagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. De risker och osäkerhetsfaktorer som Ascelia Pharma bedömer ha störst inverkan på företagets resultat är: risker med läkemedelsutveckling, regleringsrisk, kommersialisering och licensieringsrisk, immateriella rättigheter och andra skyddsformer, finansieringsrisk och valutarisker. Koncernens övergripande strategi för riskstyrning är att begränsa ogynnsam påverkan på företagets resultat och finansiella ställning i den mån det är möjligt. Koncernens risker och osäkerhetsfaktorer beskrivs i närmare detalj i årsredovisningen 2018/2019 på sidorna 27-28.

Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

Inga väsentliga händelser har inträffat.

Revisorsgranskning

Helårsrapporten har inte granskats av företagets revisorer.

Årsstämma

Årsstämman i Ascelia Pharma AB (publ) hålls i Setterwalls Advokatbyrå AB:s lokaler på Stortorget 23 i Malmö, den 14 november 2019 kl. 11.00.

Magnus Corfitzen
VD

Malmö, 8 november 2019
Ascelia Pharma AB (publ)

Koncernens resultaträkning

	Q1 juli - september	
TSEK (om inte annat anges)*	2019	2018
Nettoomsättning	–	–
Bruttoresultat	**–**	**–**
Övriga rörelseintäkter	162	9
Administrationskostnader	-3 201	-1 095
Forsknings- och utvecklingskostnader	-9 581	-2 819
Övriga rörelsekostnader inkl. affärsutveckling	-1 261	-42
Rörelseresultat	**-13 880**	**-3 946**
Finansiella intäkter	1 159	–
Finansiella kostnader	-69	-17
Finansnetto	**1 089**	**-17**
Resultat före skatt	**-12 791**	**-3 964**
Skatt	20	125
Periodens resultat	**-12 771**	**-3 839**
Hänförligt till:		
Moderbolagets aktieägare	-12 771	-3 839
Innehav utan bestämmande inflytande	–	–
Resultat per aktie		
Före och efter utspädning (SEK)	-0,54	-0,26

Koncernens rapport över totalresultat

	Q1 juli - september	
TSEK*	2019	2018
Periodens resultat	**-12 771**	**-3 839**
Övrigt totalresultat		
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	-23	-20
Periodens övrigt totalresultat	**-23**	**-20**
Periodens totalresultat	**-12 794**	**-3 859**

* Avrundningar kan förekomma så att beloppen i vissa fall inte stämmer om de summeras.
** Klassiciferas till resultaträkningen när specifika villkor är uppfyllda

Koncernens balansräkning

TSEK*	30 sep 2019	30 sep 2018	30 jun 2019
ASSETS			
Immateriella anläggningstillgångar	57 069	57 064	57 067
Materiella anläggningstillgångar	243	–	275
Finansiella anläggningstillgångar	–	1	–
Summa anläggningstillgångar	**57 312**	**57 065**	**57 342**
Skattefordringar	830	625	765
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9 167	2 925	3 358
Övriga fordringar	497	151	906
Kortfristiga placeringar	75 462	–	75 076
Likvida medel	129 814	51 226	149 972
Summa omsättningstillgångar	**215 770**	**54 927**	**230 078**
Summa tillgångar	**273 082**	**111 992**	**287 420**
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	23 489	14 607	23 489
Övrigt tillskjutet kapital	405 061	213 700	405 061
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat	-164 974	-120 280	-152 475
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	**263 576**	**108 027**	**276 075**
Summa eget kapital	**263 576**	**108 027**	**276 075**
SKULDER			
Leasing	116	–	146
Summa långfristiga skulder	**116**	**–**	**146**
Leverantörsskulder	3 684	933	4 267
Övriga skulder	752	459	2 140
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4 954	2 572	4 793
Summa kortfristiga skulder	**9 391**	**3 964**	**11 199**
Summa skulder	**9 507**	**3 964**	**11 345**
Summa eget kapital och skulder	**273 082**	**111 991**	**287 420**

* Avrundningar kan förekomma så att beloppen i vissa fall inte stämmer om de summeras.

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

	Q1	
	juli - september	
TSEK*	2019	2018
Eget kapital - ingående balans	**276 075**	**111 730**
Periodens totalresultat		
Periodens resultat	-12 771	-3 839
Övrigt totalresultat	-23	-20
Periodens totalresultat	**-12 794**	**-3 859**
Transaktioner med koncernens ägare		
Personaloptionsprogram	295	156
Summa	**295**	**156**
Eget kapital - utgående balans	**263 576**	**108 027**

* Avrundningar kan förekomma så att beloppen i vissa fall inte stämmer om de summeras.

Koncernens kassaflödesanalys

	Q1	
	juli - september	
TSEK*	2019	2018
Den löpande verksamheten		
Resultat före skatt	-12 791	-3 964
Kostnadsföring av personaloptionsprogram	282	205
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-299	-967
Betald inkomstskatt	–	–
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	**-12 808**	**-4 726**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet		
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-5 769	387
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-642	281
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	-909	221
Ändring i rörelskapital	-7 320	889
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-20 128**	**-3 837**
Investeringsverksamheten		
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**–**	**–**
Finansieringsverksamheten		
Amortering av lån (leasing)	-30	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**-30**	**–**
Periodens kassaflöde	**-20 158**	**-3 837**
Periodens kassaflöde	-20 158	-3 837
Likvida medel vid periodens början	149 972	55 063
Likvida medel vid periodens slut	**129 814**	**51 226**

* Avrundningar kan förekomma så att beloppen i vissa fall inte stämmer om de summeras.

Moderbolagets resultaträkning

	Q1	
	juli - september	
TSEK*	2019	2018
Nettoomsättning	38	–
Bruttoresultat	**38**	**–**
Administrationskostnader	-3 183	-1 079
Forsknings- och utvecklingskostnader	-9 528	-2 197
Övriga rörelseintäkter	157	9
Övriga rörelsekostnader inkl. affärsutveckling	-1 261	-42
Rörelseresultat	**-13 778**	**-3 309**
Resultat från finansiella poster:		
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	1 241	39
Räntekostnader och liknande resultatposter	-68	-41
Resultat efter finansiella poster	**-12 605**	**-3 311**
Bidrag från koncernen	–	–
Skatt	–	–
Periodens resultat	**-12 605**	**-3 311**

Moderbolagets rapport över totalresultat

	Q1	
	jul-sep	
TSEK*	2019	2018
Periodens resultat	**-12 605**	**-3 311**
Övrigt totalresultat	–	–
Periodens övrigt totalresultat	**–**	**–**
Periodens totalresultat	**-12 605**	**-3 311**

* Avrundningar kan förekomma så att beloppen i vissa fall inte stämmer om de summeras.

Moderbolagets balansräkning

TSEK*	30 sep 2019	30 sep 2018	30 jun 2019
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	243	–	275
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068	58 068
Andra långfristiga värdepappersinnehav	–	1	–
Andra långfristiga fordringar	3 449	1 933	3 395
Summa anläggningstillgångar	**61 760**	**60 002**	**61 738**
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	839	109	1 211
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9 462	2 993	3 358
Summa kortfristiga fordringar	10 301	3 102	4 569
Kortfristiga placeringar	75 462	–	75 076
Kassa och bank	128 754	49 973	148 743
Summa omsättningstillgångar	**214 517**	**53 075**	**228 389**
Summa tillgångar	**276 278**	**113 077**	**290 126**
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			0
Aktiekapital	23 489	14 607	23 489
Fritt eget kapital			0
Överkursfond	405 061	213 700	405 061
Balanserat resultat	-149 075	-115 376	-114 311
Periodens resultat	-12 605	-3 311	-35 060
Summa eget kapital	**266 869**	**109 621**	**279 179**
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasing	116	–	146
Summa långfristiga skulder	**116**	**–**	**146**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	3 676	439	3 847
Övriga skulder	742	459	2 140
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4 874	2 559	4 814
Summa kortfristiga skulder	**9 293**	**3 456**	**10 801**
Summa eget kapital och skulder	**276 278**	**113 077**	**290 126**

* Avrundningar kan förekomma så att beloppen i vissa fall inte stämmer om de summeras.

Noter

Väsentliga redovisningsprinciper

Denna delårsrapport för Koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för Moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens nionde kapitel, Delårsrapport. För Koncernen och Moderbolaget har samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder tillämpats som i den senaste årsredovisningen.

Verkligt värde för finansiella instrument

Redovisat värde på övriga fordringar, likvida medel, leverantörsskulder och övriga skulder utgör en rimlig approximation av verkligt värde.

Köp från närstående parter

Oncoral Pharma ApS har ett avtal med Solural Pharma ApS enligt vilket Solural Pharma ApS tillhandahåller utveckling och tillverkning av kliniskt studiematerial. Ägarna till Solural Pharma ApS är grundare till Oncoral Pharma ApS och är efter avyttringen av Oncoral Pharma ApS till Ascelia Pharma AB en av aktieägarna i Ascelia Pharma AB. Ägarna till Solural Pharma ApS innehar tillsammans 4,1% av aktierna i Ascelia Pharma AB. Solural Pharma ApS har, utöver rätt till löpande ersättning för utförda tjänster, också rätt att från Oncoral Pharma ApS erhålla en bonus om maximalt 10 MSEK om kommersialiseringen sker via en försäljning eller en utlicensiering och 12 MSEK om kommersialiseringen sker i Oncoral Pharma ApS eller Ascelia Pharma AB:s egen regi.

Oavsett kommersialiseringsmetod har Oncoral Pharma ApS dock alltid rätt att vid var tid slutreglera Solural Pharma ApS rätt till ersättning genom att utge ett belopp om 10 MSEK. Under juli-september 2019 köptes tjänster in till ett värde om 0,1 MSEK.

Under juli-september 2019 köptes konsulttjänster för ett totalt värde på 1,0 MSEK från BGM Associates där Ascelia Pharmas styrelseledamot Hans Maier är Managing Director.

Användning av icke-international financial reporting standards (”IFRS”) resultatmått

I denna delårsrapport refereras det till ett antal alternativa nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS. Ascelia Pharma bedömer att dessa nyckeltal är ett viktigt komplement eftersom de möjliggör en bättre utvärdering av bolagets ekonomiska trender. Ascelia Pharma anser att dessa alternativa nyckeltal ger en bättre förståelse för bolagets finansiella utveckling och att sådana nyckeltal är användbar information för investerare i kombination med andra mått som är definierade enligt IFRS. Vidare används de aktuella nyckeltalen, i stor utsträckning, av bolagets ledning för bedömning av bolagets finansiella utveckling. Dessa finansiella nyckeltal ska inte bedömas fristående eller anses ersätta de nyckeltal som har framtagits av IFRS.

Dessutom bör sådana nyckeltal, såsom bolaget har definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att ovannämnda nyckeltal inte alltid definieras på samma sätt. Dessa alternativa nyckeltal beskrivs nedan.

Viktiga uppskattningar och bedömningar

Värdering av immateriella tillgångar

Redovisade pågående forsknings- och utvecklingsprojekt är föremål för ledningens nedskrivningsprövning. Det mest kritiska antagandet, som utvärderas av ledningen, avser huruvida den immateriella tillgången förväntas generera framtida ekonomiska fördelar, som åtminstone motsvarar den immateriella tillgångens redovisade värde. Ledningens bedömning är att de förväntade framtida kassaflödena är tillräckliga för att motivera den immateriella tillgångens redovisade värde, varför någon nedskrivning inte har gjorts.

Kapitalisering av utvecklingsutgifter

För perioden juli-september 2019 har kriterierna för att redovisa forsknings- och utvecklingsutgifter som en tillgång enligt IAS 38 ej varit uppfyllda (kapitalisering av utvecklingskostnader görs normalt i samband med slutgiltigt regulatoriskt godkännande). Därav har alla utgifter avseende till forsknings- och utvecklingsinsatser hänförliga till framtagandet av produktkandidater har kostnadsförts.

Nya redovisningsstandarder

De nya redovisningsstandarderna IFRS 15 om Intäkter och IFRS 9 Finansiella instrument har implementerats under räkenskapsåret som började den 1 juli 2018. Då koncernen i nuläget inte har intäkter från avtal med kunder påverkar inte IFRS 15 för närvarande koncernen. Vidare har inte IFRS 9 några väsentliga effekter på koncernens finansiella rapporter givet koncernens i dagsläget mycket begränsade exponering för kreditrisk samt avsaknaden derivatinstrument. Ascelia Pharma har beslutat att förtidsimplementera de nya IFRS 16 reglerna om leasing redan under räkneskapsåret 2018/2019. Nuvärdet av leasingen uppgick till 0,3 MSEK per 30 september 2019 (endast billeasing).

Personaloptionsprogram

Ascelia Pharma har implementerat två personaloptionsprogram med individuella villkor. De parametrar som har störst inflytande på värderingen av optionerna är sannolikheten för en börsnotering eller en försäljning av bolaget samt värdet på bolaget. Givet den genomförda börsnoteringen i mars 2019 har ledningen i Ascelia Pharma justerat sannolikheten för börsnotering till 100% och värdering av aktierna har gjorts med det handlade aktiepriset. Det totala beloppet som kostnadsförts för optionsprogrammen uppgick till 0,3 MSEK för perioden juli-september 2019 .

Noter

Definition av alternativa nyckeltal

Alternativa nycketal	Definition	Syfte
Rörelseresultat (TSEK)	Resultat före finansiella poster och skatt.	Nyckeltalet ger en bild av bolagets operativa lönsamhet.
Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, FoU (%)	Periodens forsknings- och utvecklingskostnader i relation till totala rörelsekostnader (bestående av summan av administrations-kostnader, forsknings- och utvecklingskostnader samt övriga rörelsekostnader).	Nyckeltalet är användbart för användarna av den finansiella informationen för att förstå hur stor del av kostnadsmassan som kan hänföras till forsknings- och utvecklingsverksamheten.

Avstämningstabell för alternativa nyckeltal för koncernen

	Q1 juli - september	
	2019	**2018**
FoU kostnader (TSEK)	-9 581	-2 819
Administrationskostnader (TSEK)	-3 201	-1 095
Övriga rörelsekostnader (TSEK)	-1 261	-42
Totala rörelsekostnader (TSEK)	**-14 043**	**-3 955**
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	**68%**	**71%**

Finansiell kalender

Årsstämma:	14 november 2019
Halvårsrapport 2019/2020:	14 februari 2020
Delårsrapport KV3 2019/2020:	13 maj 2020
Helårsrapport 2019/2020:	20 augusti 2020

Kontakt

Magnus Corfitzen, CEO
moc@ascelia.com | +46 735 179 110

Kristian Borbos, CFO
kb@ascelia.com | +46 735 179 113

Mikael Widell, Head of IR & Communications
mw@ascelia.com | +46 703 119 960

ASCELIA PHARMA

ASCELIA PHARMA AB
Per Albin Hanssons väg 41
SE-205 12 Malmö, Sweden

ascelia.com