

DELÅRSRAPPORT Q1

Januari – Mars 2023

Fas 3 studien för Orvigance, SPARKLE, sista patientens sista besök (Last Patient Last Visit, LPLV) har avslutats

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER Q1 2023

- DEN SISTA PATIENTENS SISTA BESÖK (LPLV) HAR GENOMFÖRTS I FAS 3-STUDIEN SPARKLE MED ORVIGLANCE VILKEN NU INKLUDERAR 85 PATIENTER SOM SLUTFÖRT STUDIEN
- INVESTOR UPDATE: ATT TA ORVIGLANCE TILL MARKNADEN – NÄSTA STEG MOT LANSERING
- ETT TREDJE AMERIKANSKT PATENT STÄRKER PATENTSKYDDDET FÖR ASCELIA PHARMAS ONCORAL (DAGLIG TABLETT IRINOTEKAN)
- ASCELIA PHARMA BESLUTAR OM OMVANDLING AV C-AKTIER TILL STAMAKTIER FÖR LEVERANS TILL DELTAGARE I INCITAMENTSPROGRAM
- ASCELIA PHARMA SÖRJER STYRELSELEDAMOT RENÉ SPOGÅRDS BORTGÅNG

”Alla patienter har nu genomgått SPARKLE studien och vi förväntar oss Headline-resultat i mitten av 2023.”

NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

Q1 (jan-mar)

	2023	2022
Rörelseresultat (MSEK)	-36,7	-32,6
Vinst per aktie (SEK)	-1,07	-0,84
Kassaflöde från den löpande verksamheten (MSEK)	-37,5	-31,4
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (MSEK)	111,4	232,6

VD-ORD



Efter ett intensivt och utmanande 2022 fortsatte vi att göra stadiga framsteg under det första kvartalet 2023, där slutförandet av patientrekryteringen till Fas 3-studien SPARKLE med Orvigance sätter oss på kurs mot ett framgångsrikt 2023.

I februari 2023 uppnådde vi patientrekryteringsmålet på 80 patienter i SPARKLE. Detta var en mycket viktig milstolpe i Ascelia Pharmas historia och ett stort steg på vår resa för att göra Orvigance tillgängligt för patienter världen över.

I början av mars rapporterades den sista patientens sista besök (Last Patient Last Visit, LPLV). Totalt 85 patienter har genomgått studien. Vi ser fram emot att presentera studiedata så snart utvärderingen av bilderna från magnetkameraundersökningarna (MR) och den statistiska analysen är klara. Utvärderingen av samtliga bilder sker av oberoende radiologer enligt regulatorisk standard och fortskrider enligt plan. Headline-resultaten från denna registreringsgrundande studie väntas i mitten av 2023. På hela Ascelia Pharma-teamets vägnar vill jag tacka patienter, prövare och andra samarbetspartners som har medverkat i SPARKLE-studien.

SPARKLE-studien är den nionde kliniska studien med Orvigance, samtliga tidigare åtta studier har slutförts. Visar även denna studie framgång planerar vi att ansöka om myndighetsgodkännande för Orvigance. Resultaten från de tidigare genomförda studierna visar på en stark och statistiskt signifikant effekt på två till tre gånger den effektnivå som tidigare förväntats i SPARKLE gällande Orvigance, och vi är optimistiska om ett positivt resultat för SPARKLE-studien.

Investeraruppdatering om Orvigance data och marknads-

översikt. Vi fortsätter att interagera med våra investerare och andra intressenter för att dela viktiga milstolpar, framsteg, kunskaper och strategier. I mars anordnade vi en digital investeraruppdatering, där vi presenterade mer information om den förväntade Fas 3-utläsningen av SPARKLE i mitten av 2023, samt lanseringsstrategin för Orvigance.

Orvigance adresserar ett väldefinierat ouppfyllt medicinskt behov. Vår djupgående marknadsundersökning och lanseringsförberedelser pekar på en attraktiv kommersialiseringsmöjlighet då vi ser globala marknadsmöjligheter om 800 miljoner USD med bland annat 100 000 procedurer i målpatientpopulationen enbart i USA. Vi fortsätter våra aktiviteter för att erhålla regulatoriskt godkännande av Orvigance och göra det tillgängligt för patienter i behov av lever-MR och för vilka användning av gadoliniumbaserade produkter kan vara medicinskt orådlig. Detta är en viktig del av vårt uppdrag, att erbjuda bättre behandlingsalternativ, för att förbättra livet för människor som lever med sällsynta cancertillstånd.

”Slutförandet av sista patientens sista besök (LPLV) var en viktig milstolpe för Ascelia Pharma, och vi ser fram emot nästa steg; att ta Orviglance genom den regulatoriska processen och göra det tillgängligt för patienter som av medicinska skäl inte bör använda gadoliniumbaserade produkter.”

Ett tredje amerikanskt patent ökar värdet på Oncoral (vår orala cellgiftsbehandling som är under utveckling), patentet stärker ytterligare våra immateriella rättigheter. I mars meddelades beslutet från US Patent and Trademark Office (USPTO), att tillåta utfärdandet av ett tredje patent som täcker sammansättningen av Oncoral.

Ascelia Pharma sörjer styrelseledamot René Spogårds bortgång.

I mars nåddes vi av den tragiska nyheten att vår styrelseledamot René Spogård hade gått bort. Vi är djupt ledsna över Renés oväntade bortgång. Han lämnar efter sig ett arv av affärsmässighet och kreativt tänkande. René har spelat en viktig roll i Ascelia Pharma sedan han blev styrelseledamot för sex år sedan, och vi kommer alltid att uppskatta hans betydande bidrag och stöd under denna tid.

Finansiell ställning. Vår utveckling kräver tillgång till likviditet. Vi har en solid balansräkning och avslutade det första kvartalet med

111,4 MSEK i likvida medel, vilket tar oss in i Q4 2023 med våra planerade aktiviteter, men kan under ordnade former förlängas till Q2 2024. De likvida medlen kommer primärt att användas för att avsluta det pågående Fas 3-programmet samt förbereda för den nya läkemedelsansökan (NDA) för Orviglance och aktiviteter inför marknads lansering.

Utsikter. När vi nu framgångsrikt slutfört patientrekryteringen i vårt Fas 3-program med Orviglance ser vi fram emot ett framgångsrikt 2023 med Headline-resultat i mitten av året, samt förbedelser inför NDA och lansering. Jag ser fram emot att uppdatera er om våra resultat i takt med att Ascelia Pharma utvecklas.

Magnus Corfitzen
VD

ADVANCING ORPHAN ONCOLOGY

VÅRA VÄRDEN

FOKUS

Vi är dedikerade till att förbättra patienternas liv och skapa värden för våra intressenter.

MOD

Vi arbetar outtröttligt och följer vår övertygelse även när det innebär att förändra status quo.

INTEGRITET

Vi bygger en kraftfull relation med ömsesidig respekt och följer de höga etiska standarderna i vår bransch.

VÅR VISION

Att vara ledande när det gäller att identifiera, utveckla och kommersialisera nya läkemedel som möter medicinska behov hos personer med sällsynta cancersjukdomar.

VÅR BAS

Vårt huvudkontor ligger i Malmö och vår bas i USA är i Woodbridge, New Jersey. Bolagets aktier är noterade på NASDAQ Stockholm (ticker: ACE).

Bygger bolaget och
bygger värde

2022

UTVECKLA
PIPELINE OCH
KOMMERSIELL
FÖRMÅGA

- ORVIGLANCE Fas-3
- ONCORAL redo för Fas-2

PRODUKT-
FÖRSÄLJNING
OCH EXPANDERA
PIPELINE

- ORVIGLANCE försäljning
- ONCORAL Fas-2
- Utvidgning av pipeline

2025 →

ETABLERAD
MARKNADS-
POSITION INOM
SÄRLÄKEMEDEL
MOT CANCER

- ORVIGLANCE marknadsledare
- ONCORAL Fas-3
- Utveckling av pipeline
- Ytterligare utvidgning av pipeline

VÅR PIPELINE

ORVIGLANCE

Diagnostiskt läkemedel för magnetkameraundersökning (MR) av levern i pågående Fas-3

Orvigance är vårt nyskapande gadolinium-fria kontrastmedel för MR-scanning av levern. Orvigance utvecklas för att förbättra visualiseringen av fokala leverlesioner (inkl. metastaser och primär levercancer) hos patienter med nedsatt njurfunktion som annars riskerar att få mycket allvarliga biverkningar av dagens gadolinium-baserade kontrastmedel. Orvigance karaktäristika:

- Diagnostiskt kontrastmedel baserat på mangan och med sär läkemedelsstatus från FDA
- Det enda kontrastmedlet i sen klinisk fas som inte är baserat på gadolinium
- Global årlig adresserbar marknad om \$800 miljoner varav \$500-600 miljoner avser US, Europa & Japan

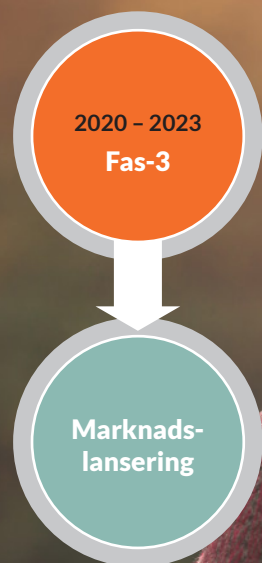
ONCORAL

Daglig cellgiftsbehandling redo för Fas-2

Oncoral är vår nyskapande orala cellgift i tablettform som inledningsvis utvecklas för behandling av magcancer. Oncoral är baserat på substansen irinotekan som har en etablerad anti-tumör effekt. Oncorals karaktäristika:

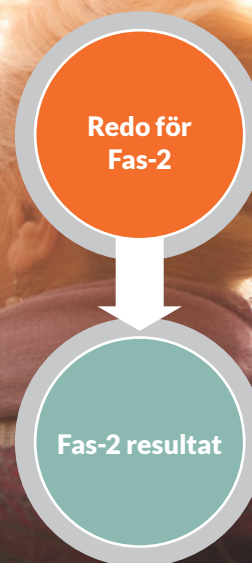
- Oral daglig dosering av cellgiftet irinotekan
- Potential att uppnå bättre effekt och färre biverkningar med frekvent låg dosering
- Redo för Fas-2 i magcancer; potential att utvidga till andra solida cancerformer

Förväntade tidslinjer



Orvigance®

Visualisering av fokala leverlesioner (levermetastaser, primär levercancer)



Oncoral

Behandling av magcancer och möjlighet att utvidga till andra cancerformer

ORVIGLANCE

Kontrastmedel för MR-scanning av levern i den avslutande kliniska utvecklingsfasen

Att upptäcka levermetastaser tidigt är avgörande för överlevnad

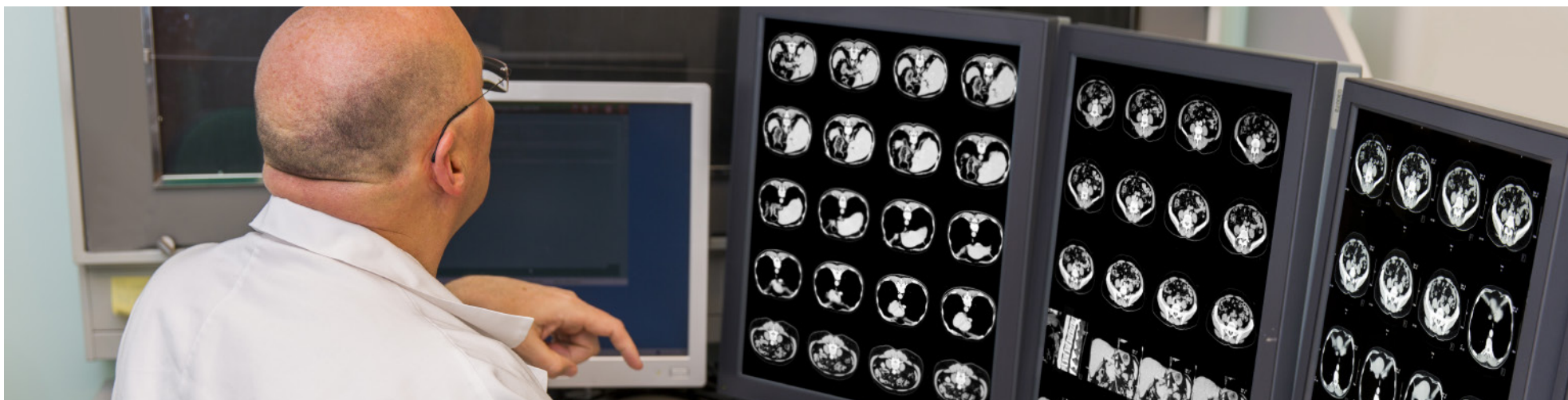
Vår ledande läkemedelskandidat, Orviglance, är ett kontrastmedel som används vid MR-scanning för att förbättra visualiseringen av fokala leverlesioner (levermetastaser). Levern är, efter lymfkörtlarna, det näst vanligaste organet där metastaser uppstår. Upptäckten av levermetastaser på ett tidigt stadium 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 levermetastaser 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 Orviglance fungerar

Orviglance är ett oralt distribuerat kontrastmedel som används vid MR-scanning av levern. Det baseras på grundämnet mangan, som är ett naturligt förekommande spårämne i kroppen. Orviglance innehåller också L-alanin och vitamin D3 för att förbättra manganets funktion som kontrastmedel. Efter att ha tagits upp från tunntarmen transporteras manganet till levern, där det ansamlas i levercellerna. Ansamlingen av mangan i levercellerna får den normala levervävnaden att lysa upp på magnetkamerabilderna. Metastaser och levertumörer tar inte upp mangan i lika hög grad som normal levervävnad och förblir därför mörka på MR-bilderna. Med Orviglance blir kontrasteffekten vid magnetkameraundersökningar större och därmed blir det lättare att identifiera metastaser och tumörer i levern.

Senaste utvecklingen

Patientrekryteringen till Fas 3-studien, SPARKLE, avslutades med totalt 85 patienter. Utvärderingen av den primära utläsningen görs av tre oberoende, blindade radiologer ("readers"), som bedömer både förändring i visualisering av lesioner i levern utan och med Orviglance (primär utläsning), såväl som andra sekundära effektläsningar. Utvärderingen av leverbilderna som insamlats i studien pågår och ungefär två tredjedelar var lästa i mars 2023. Headline-resultatet, d v s primäranalys och säkerhetsanalys förväntas i mitten av 2023.



Patienter remitterade till MR-scanning av levern

IDAG

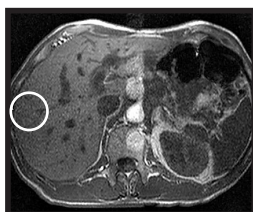
NORMAL NJURFUNKTION

◆ **Kontrastmedel med gadolinium**

◆ NEDSATT NJURFUNKTION

Alla gadolinium kontrastmedel har regulatoriska Black Box warnings

MR-scanning utan kontrastmedel:
Inga levermetastaser synliga



IMORGON

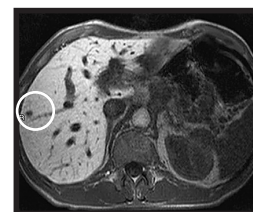
NORMAL NJURFUNKTION

◆ **Kontrastmedel med gadolinium**

◆ NEDSATT NJURFUNKTION

ORVIGLANCE kontrastmedel

MR-scanning med Orviglance:
Levermetastas blir synlig



Målet är att Orviglance ska bli standardvalet av kontrastmedel vid MR-scanning av levern hos patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion

Global adresserbar marknad om \$800 miljoner

Målgruppen för Orviglance är patienter med nedsatt njurfunktion. Denna grupp riskerar att få allvarliga, och potentiellt livshotande, biverkningar vid användning av de kontrastmedel som finns på marknaden idag. Dessa kontrastmedel, som alla innehåller tungmetallen gadolinium, har så kallade Black Box warnings för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.

De kliniska studier som hittills har rapporterats visar att Orviglance har potential att förbättra den diagnostiska styrkan och därmed erbjuda ett bättre alternativ än magnetkamerundersökning utan kontrastmedel. Följaktligen kan Orviglance tillfredsställa ett betydande medicinskt behov genom att förbättra magnetkameraundersökningar och därmed behandling av levermetastaser och levertumörer.

Den omedelbara adresserbara marknaden för Orviglance uppskattas till \$800 miljoner årligen, och Orviglance förväntas bli den enda gadolinium-fria produkten på marknaden för detta patientsegment.

Orviglance har sär läkemedelsstatus

Orviglance är klassat som ett sär läkemedel av FDA. En stor fördel med sär läkemedelsstatus är bland annat att sär läkemedel kan erhålla marknadsexklusivitet.

FAS 3 STUDIE (SPARKLE)

Den pågående Fas 3-studien (SPARKLE) är en global, multicenterstudie, som har avslutats med 85 patienter med misstänkta eller kända fokala leverlesioner och samtidigt kraftigt nedsatt njurfunktion. Den huvudsakliga målsättningen med studien är att visa att förbättrad visualisering av leverlesioner jämfört med MR-undersökning utan kontrastmedel.

Det primära effektmåttet i SPARKLE är snarlik den som studerades i Fas 1 och 2-studierna. De starka resultaten i Fas 1 och 2, både avseende säkerhet och effekt utgör en stark grund för den pågående Fas 3-studien.

Orvigance kliniska Fas 3-studie

ANTAL PATIENTER	Global studie med 85 patienter
PRIMÄRA EFFEKTMÅTT	Visualisering av lesioner ■ Avgränsning av lesioner (<i>eng. delineation</i>) ■ Synlighet (<i>eng. conspicuity</i>), lesionkontrast mot leverbakgrund
JÄMFÖRELSE	Icke-förstärkt MR + Orvigance MR vs. Icke-förstärkt MR
UTVÄRDERING	Centraliserad utvärdering av tre radiologer
RANDOMISERING	Ingen - varje patient sin egen kontroll
UPPFÖLJNING	Mindre än en vecka

Starkt stöd till Fas 3-studiens primära resultatmått utifrån redan genomförda studier

De genomförda Fas 1- och Fas 2-studierna har visat starka effektivitetsresultat för de primära effektmått som kommer utvärderas i Fas 3-studien. De genomförda studierna, omfattande totalt 178 personer¹, har visat en mycket signifikant förbättring jämfört med icke-förstärkt MR, för:

- Avgränsning: p-värde <0,0001
- Synlighet: p-värde <0,0001



Resultaten från båda variablerna understödjer att Orvigance väsentligen förbättrar MR-prestanda.

¹ Ovan nämnda resultat är från en blinded-read study, som innefattade all bilddata från sex Fas 1- och 2-studier som avslutades innan start av Fas 3-programmet. Dessa resultat har presenterats vid större radiologikonferenser

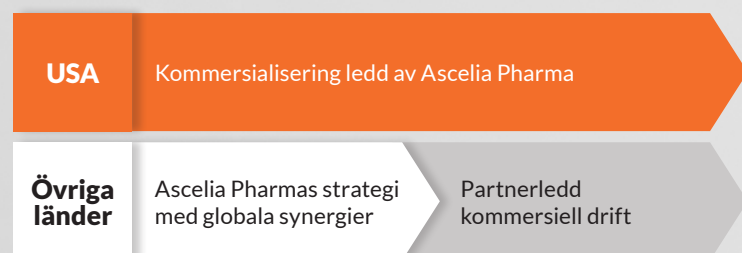
GLOBAL ÅRLIG ADRESSERBAR MARKNAD OM \$800 MILJONER (\$500-600 MILJONER US, EU & JAPAN)

\$800 miljoner i global årlig marknadspotential

Marknadsuppskattning baserad på:

- Patienter med primär levercancer eller levermetastaser och kraftigt nedsatt njurfunktion (~4 procent)
- Faktiska MR-scanningar¹
- Input från betalare/expertyer (+75 intressenter)²

Lanseringsmodell



Starkt fotfäste i USA

- 1 **SPARKLE Fas 3-studie**
vid ledande sjukhus i USA
- 2 **Hepatisk studie**
vid Texas liver institute
- 3 **Ascelia Pharma Inc**
Kontor i New Jersey
- 4 **Tillverkning**
vid Cambrex (partner), NJ
- 5 **Diagnostikexperter**
RadMD, NY

Uppbyggnad av Ascelia Pharma US team

US team	~40 heltidsanställda vid lansering
Kliniker/ Sjukhus	Omkring 400 kliniker och sjukhus hanterar 75 procent av de patienter som har nedsatt njurfunktion ¹

Källor:

1: Ascelia Pharma marknadsanalys med Decision Resources Group, 2020

2: Ascelia Pharma marknadsanalys med Revenue Reimbursement Solutions och Charles River Associates, 2020

ONCORAL CELLGIFT I TABLETTFORM

Oncoral är en ny daglig irinotekanbehandling (cellgift) under utveckling. Cellgiftet irinotekan har en etablerad potent antitumör-effekt. Oncoral är en daglig tablett av irinotekan med potential att erbjuda bättre effekt med förbättrad säkerhet efter daglig dosering i hemmet jämfört med intravenösa högdosinfusioner på sjukhuset.

Beprövad antitumör-effekt. Den aktiva beståndsdel (API) i Oncoral är irinotekan som har en etablerad och beprövad effekt för att döda cancerceller. Irinotekan är ett cancerläkemedel som efter att ha aktiverats hämmar topoisomeras 1 och utövar sin celltoxiska effekt genom att förhindra DNA-kopieringen i cellerna. Irinotekan omvandlas främst i levern av karboxylesteraser till den aktiva metaboliten SN-38. Denna är cirka 100–1 000 gånger mer celltoxisk än irinotekan i att döda cancerceller.

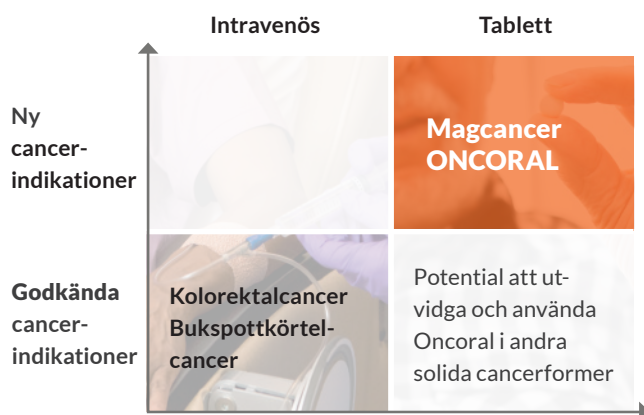
Potential att bli den första orala irinotecan. Oncoral är en ny patenterad tablettformulering av irinotekan, som möjliggör en reproducerbar frisättning och effektivt upptag av läkemedlet från mag-tarmkanalen efter oral administrering. Med oral administrering, kan irinotekan ges i låga, dagliga doser. Det är mycket annorlunda jämfört med den nuvarande standarden att ge höga doser intravenöst cirka var tredje vecka.

Helt oral cellgiftskombination. Oncoral kan i princip kombineras med andra cancerbehandlingar och kan t ex ge ett helt oralt kombinationsalternativ med förbättrat utfall för patienten.

Senaste utvecklingen.

Ett nytt patent för kompositionen av Oncoral-tabletten, som ger patentskydd fram till 2035 plus möjlig ytterligare förlängning i USA, erhöll positivt förhandsbesked ("Notice of Allowance") från det amerikanska patentverket (USTPO) i mars 2023.

Oncoral – en ny formulering av irinotekan



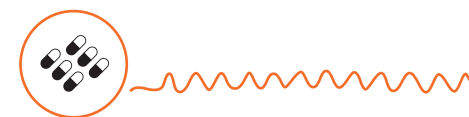
IDAG – Intravenös bolusdos



Hög dos (ej frekvent) av intravenös irinotekan

- Gastrointestinala och hematologiska biverkningar
- Dosbegränsande toxicitet: 30 procent allvarliga eller livshotande (grad 3 eller 4)

IMORGON – Oncoral oral daglig dosering



Potential – Frekvent lågdosering av Irinotekan

- Förbättrad effekt driven av den farmakokinetiska profilen
- Förbättrad tolerabilitet pga. lägre systemisk maxkoncentration ("peak exposure") med mindre allvarliga biverkningar samt hanterbar toxicitet genom flexibel dosering

STUDIEDESIGN FAS-2 OCH SAMARBETE

Studiedesign för Fas-2

PATIENTER	■ Omkring 100 patienter ■ Metastaserande magcancer
JÄMFÖRELSE	Oncoral + Lonsurf® vs. Lonsurf®
EFFEKTMÅTT	Primär: Progressionsfri överlevnad Secondära: Responsfrekvens, farmakokinetik, biverkningsprofil samt överlevnadsdata i en uppföljningsanalys

Kliniskt samarbete med Taiho Oncology Inc.

- Samarbete i klinisk Fas 2 med Taiho Oncology Inc. (en del av Otsuka Group)
- Taiho Oncology kommer att tillhandahålla Lonsurf och vetenskaplig expertis
- Ascelia Pharma behåller fullständiga utvecklings- och kommersialiseringsrättigheter



LONSURF® är godkänt för behandling av metastaserad magcancer och metastaserad kolorektalcancer

FINANSIELL ÖVERSIKT Q1 (JAN-MAR 2023)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q1 (jan-mar 2023) 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 311 TSEK (135 TSEK). Intäkterna avser valutakursvinster.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under Q1 uppgick till 29,6 MSEK (24,4 MSEK). Kostnadsökningen på 5,2 MSEK avspeglar en ökad patientrekrytering under innevarande kvartal jämfört med motsvarande kvartal föregående år.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under det första kvartalet uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 2,9 MSEK (4,2 MSEK). Fortsatt höga investeringar återspeglar förberedelser inför lansering av Orviglance på marknaden.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under Q1 uppgick till 4,3 MSEK (4,1 MSEK).

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för Q1 uppgick till -36,7 MSEK (-32,6 MSEK). Den ökade förlusten avspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter med en ökning av patientrekrytering under kvartalet.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under Q1 uppgick till -37,2 MSEK (-29,1 MSEK). Under innevarande kvartal redovisades ett negativt finansnetto på -560 TSEK på grund av försvagning av USD mot SEK, vilket resulterade i en minskning av värdet på banktillgodohavanden i USD (en stor andel av bankmedel hålls i USD för att matcha kommande utflöde i denna valuta). Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -1,07 SEK (-0,84 SEK).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital under Q1 uppgick till -35,7 MSEK (-31,8 MSEK). Det ökade utflödet återspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter under kvartalet. Förändringar av rörelsekapital under innevarande kvartal uppgick till ett utflöde om -1,9 MSEK (inflöde om 482 TSEK). Utflödet under innevarande kvartal återspeglar minskningen av leverantörsskulder. Kassaflödet från investeringsverksamheten under Q1 uppgick till 0 SEK (-64 TSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till ett utflöde om -0,2 MSEK (utflöde om -0,3 MSEK), vilket är hänförligt till amortering av lån (leasing av bilar och kontor).

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 144,7 MSEK, jämfört med 180,9 MSEK per 31 december 2022 och 280,4 MSEK per 31 mars 2022. Minskningen sedan 31 december 2022 återspeglar nettoförlusten under perioden. Likvida medel uppgick per balansdagen till 111,4 MSEK, jämfört med 149,6 MSEK per 31 december 2022, vilket också återspeglar nettoförlusten under perioden.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q1 (januari-mars)	
	2023	2022
Rörelseresultat (TSEK)	-36 707	-32 570
Resultat efter skatt (TSEK)	-37 219	-29 075
Vinst per aktie (SEK)	-1,07	-0,84
Viktat genomsnittligt antal aktier	34 871 177	34 576 448
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	80%	74%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-37 530	-31 366
Eget kapital (TSEK)	144 687	280 394
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	111 371	232 603

ÖVRIG INFORMATION

Incitamentsprogram

I januari 2023 upplöstes det sista optionsprogrammet och optionerna utnyttjades inte. Ascelia Pharma har utestående aktiesparprogram. Ascelia Pharmas styrelse har under Q1 2023, i enlighet med villkoren i LTI 2019, beslutat om omvandling av 54 500 C-aktier för tilldelning av 54 500 stamaktier till deltagarna i LTI 2019 genom s.k. matchingsaktier. För aktiesparprogrammet har anställda rätten att erhålla matchnings- och prestationsaktier i enlighet med programmets villkor.

Koncernen kostnadsför aktierelaterade ersättningar som personalen i fråga kan erhålla. En personalkostnad redovisas tillsammans med en motsvarande ökning av eget kapital fördelat över intjäningsperioden. Sociala avgifter värderas till verkligt värde. Mer information om optionsprogrammen återfinns i årsredovisningen 2022 på sidorna 70–72.

Om samtliga incitamentsprogram per 31 mars 2023 utnyttjas till fullo kommer ett totalt antal på 1,1 miljoner aktier att ges ut (inklusive säkring för framtida betalning av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 3,4 procent i förhållande till totalt antal utestående aktier efter full utspädning (beräknat med antalet aktier som tillförs med fullt utnyttjande av alla incitamentsprogram).

Efter räkenskapsperiodens utgång beslutade årsstämman om införande av ett nytt aktiesparprogram för anställda (LTI 2023). Det maximala antalet aktier som kan komma att emitteras enligt LTI 2023 är 1 672 296. Den maximala utspädningen för de utestående incitamentsprogrammen per den 31 mars 2023 plus LTI 2023 uppgår till totalt 7,7 procent.

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 samt makroekonomiska förhållanden inklusive påverkan från pandemier, geopolitiska effekter, inflation och valutaexponering.

Övrig information

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 2022 på sidorna 36–40.

Ukraina krisens påverkan

Ascelia Pharma beslutade i mars 2022 att avbryta all klinisk verksamhet, inklusive patientrekrytering, i Ryssland. Framåt ser vi ingen direkt påverkan på företaget.

Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

Inga (övriga) väsentliga händelser finns att rapportera.

Revisorns granskning

Denna delårsrapport har inte granskats av företagets revisor.

Denna rapport har upprättats i både en svensk och engelsk version. Vid eventuella variationer mellan de två ska den svenska versionen gälla.

Magnus Corfitzen
VD

Malmö, 11 maj 2023
Ascelia Pharma AB (publ)

Koncernens resultaträkning

	Q1 (jan-mar)	
TSEK (om inte annat anges)*	2023	2022
Nettoomsättning	-	-
Bruttoresultat	-	-
Administrationskostnader	-4 285	-4 123
Forsknings- och utvecklingskostnader	-29 620	-24 353
Kostnader för kommersiella förberedelser	-2 896	-4 229
Övriga intäkter	311	135
Övriga rörelsekostnader	-217	-
Rörelseresultat	-36 707	-32 570
Finansiella intäkter	307	2 557
Finansiella kostnader	-867	-15
Finansnetto	-560	2 542
Resultat före skatt	-37 267	-30 028
Skatt	49	953
Periodens resultat	-37 219	-29 075
Hänförligt till:		
Moderbolagets aktieägare	-37 219	-29 075
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-
Resultat per aktie		
Före och efter utspädning (SEK)	-1,07	-0,84

Koncernens rapport över totalresultat

	Q1 (jan-mar)	
TSEK (om inte annat anges)*	2023	2022
Periodens resultat	-37 219	-29 075
Övrigt totalresultat		
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	65	168
Periodens övrigt totalresultat	65	168
Periodens totalresultat	-37 154	-28 907

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

** Klassificeras till resultaträkningen när specifika villkor är uppfyllda

Koncernens balansräkning

	31 mar	31 mar	31 dec
TSEK*	2023	2022	2022
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	57 076	57 065	57 074
Materiella anläggningstillgångar - Inventarier	145	219	163
Nyttjanderättstillgångar	1 769	1 078	462
Summa anläggningstillgångar	58 990	58 362	57 700
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	3 458	7 382	5 359
Kortfristiga fordringar			
Aktuella skattefordringar	3 066	5 599	2 785
Fordringar för tecknat men ej inbetalt kapital	–	–	–
Övriga fordringar	1 728	1 171	1 745
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 669	2 384	1 426
Kassa och bank	111 371	232 603	149 555
Summa omsättningstillgångar	121 291	249 139	160 869
Summa tillgångar	180 281	307 501	218 569
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	34 871	34 871	34 871
Övrigt tillskjutet kapital	678 747	678 759	678 747
Omräkningsreserv	65	422	718
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-568 997	-433 658	-533 478
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	144 687	280 394	180 859
Summa eget kapital	144 687	280 394	180 859
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasing	855	268	193
Summa långfristiga skulder	855	268	193
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	8 102	4 894	15 881
Aktuella skatteskulder	–	–	–
Övriga skulder	1 733	2 815	1 688
Kortfristiga leasingkulder	953	871	291
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23 950	18 259	19 657
Summa kortfristiga skulder	34 739	26 839	37 518
Summa skulder	35 594	27 107	37 711
Summa eget kapital och skulder	180 281	307 501	218 569

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

TSEK*	Q1 (jan-mar)		Helår (jan-dec)
	2023	2022	2022
Eget kapital – ingående balans	180 859	307 834	307 834
Periodens totalresultat			
Periodens resultat	-37 219	-29 075	-131 223
Övrigt totalresultat	65	168	718
Periodens totalresultat	-37 154	-28 907	-130 505
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission av C-aktier	–	295	295
Återköp av C-aktier	–	-295	-295
Nyemission av stamaktier	–	–	–
Stamaktier: Omvandling från C-aktier	-55	–	–
C-aktier: Upplösning av C-aktier	55	–	–
Emissionskostnader	–	-72	-84
Inlösen av optionsprogram	–	–	–
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	981	1 539	3 612
Summa	981	1 467	3 529
Eget kapital – utgående balans	144 687	280 394	180 859

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

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK*	Q1 (jan-mar)	
	2023	2022
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-37 707	-32 570
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	972	634
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	294	332
Erhållen ränta	34	-
Erlagd ränta	-35	-15
Betald inkomstskatt	-208	-229
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-35 650	-31 848
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet		
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer	1 901	-1 214
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-350	-1 168
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-7 777	-1 258
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	4 345	4 122
Summa förändringar av rörelsekapital	-1 880	482
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-37 530	-31 366
Investeringsverksamheten		
Avyttring av nyttjanderättstillgångar	-	-64
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-64
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	-	-
Emissionskostnader	-	-72
Amortering av lån (leasing)	-229	-271
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-229	-343
Periodens kassaflöde	-37 759	-31 773
Periodens kassaflöde	-37 759	-31 773
Likvida medel vid periodens början	149 555	261 599
Kursdifferens i likvida medel	-425	2 777
Likvida medel vid periodens slut	111 371	232 603

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

Moderbolagets resultaträkning

	Q1 (jan-mar)	
TSEK*	2023	2022
Nettoomsättning	188	672
Bruttoresultat	188	672
Administrationskostnader	-4 205	-4 094
Forsknings- och utvecklingskostnader	-29 471	-20 713
Kommersiella förberedelser	-2 902	-4 236
Övriga rörelseintäkter	14	57
Övriga rörelsekostnader	-14	-
Rörelseresultat	-36 390	-28 314
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	140	2 440
Räntekostnader och liknande resultatposter	-571	-
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	725	701
Summa resultat från finansiella poster	294	3 141
Resultat efter finansiella poster	-36 096	-25 173
Bidrag från koncernen	-	-
Skatt	-	-
Periodens resultat	-36 096	-25 173

Moderbolagets rapport över totalresultat

	Q1 (jan-mar)	
TSEK*	2023	2022
Periodens resultat	-36 096	-25 173
Övrigt totalresultat	-	-
Periodens övrigt totalresultat	-	-
Periodens totalresultat	-36 096	-25 173

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

Moderbolagets balansräkning

	31 mar	31 mar	31 dec
TSEK*	2023	2022	2022
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	145	219	163
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar	39 211	37 320	38 486
Summa anläggningstillgångar	97 424	95 607	96 717
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	3 458	5 267	5 359
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag	8 989	7 696	8 395
Aktuella skattefordringar	964	962	756
Fordringar för tecknat men ej inbetalt kapital	–	–	–
Övriga fordringar	1 707	1 089	1 627
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 592	2 284	1 349
Kassa och bank	99 580	221 457	137 879
Summa omsättningstillgångar	116 290	238 755	155 365
Summa tillgångar	213 714	334 362	252 082
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	34 871	34 871	34 871
Fritt eget kapital			
Överkursfond	678 747	678 759	678 747
Balanserat resultat	-497 656	-379 340	-377 266
Periodens resultat	-36 096	-25 173	-121 371
Summa eget kapital	179 867	309 117	214 982
SKULDER			
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	8 434	4 432	16 022
Övriga skulder	1 733	2 814	1 688
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23 680	17 999	19 390
Summa kortfristiga skulder	33 847	25 245	37 101
Summa eget kapital och skulder	213 714	334 362	252 082

* 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.

Inköp 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 i 2017 en av aktieägarna i Ascelia Pharma AB. Ägarna till Solural Pharma ApS innehar tillsammans 1,82 procent av aktierna i Ascelia Pharma AB per 31 mars 2023. 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 kommersialisering 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 kommersialiseringssätt har Oncoral Pharma ApS dock alltid rätt att vid var tid slutreglera Solural Pharma ApS rätt till ersättning genom att betala ett belopp om 10 MSEK. Under Q1 2023 köptes inga tjänster från Solural Pharma ApS.

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 Q1 2023 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 kostnadsförts.

Aktiebaserade incitamentsprogram

Personaloptionsprogram

Ascelia Pharma har implementerat två personaloptionsprogram med individuella villkor. Den parameter som har störst påverkan på värderingen av optionerna är det handlade aktiepriset.

Under 2021 har det första programmet nått sin lösenperiod och alla optioner relaterade till programmet har lösts in av optionsinnehavarna, vilket medfört en ökning av antalet aktier i bolaget med 481 573 aktier.

I januari 2023 upplöstes det sista optionsprogrammet och optionerna utnyttjades inte.

Aktiesparprogram

Ascelia Pharma har implementerat fyra långsiktiga incitamentsprogram för anställda i form av prestationsbaserade aktiesparprogram. Den parameter som har störst påverkan på värdet av programmet är det handlade aktiepriset.

Det totala beloppet som kostnadsfördes under Q1 2023 för aktiesparprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 1,0 MSEK.

Noter

Definition av alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal	Definition	Syfte
Rörelseresultat (TSEK)	Resultat före finansiella poster och skatt.	Nyckeltalet ger en bild av bolagets operativa lönsamhet.
Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)/rörelsekostnader (%)	Periodens forsknings- och utvecklingskostnader i relation till totala rörelsekostnader (bestående av summan av administrationskostnader, FoU, kostnader för kommersiella förberedelser 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 (jan-mar)	
TSEK*	2023	2022
FoU kostnader	-29 620	-24 353
Administrationskostnader	-4 285	-4 123
Kostnader för kommersiella förberedelser	-2 896	-4 229
Övriga rörelsekostnader	-217	-
Totala rörelsekostnader	-37 018	-32 705
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	80%	74%

Finansiell kalender

Årsstämma 2022:	4 maj 2023
Delårsrapport Q1 2023 (jan-mar):	11 maj 2023
Halvårsrapport H1 2023 (jan-juni):	18 augusti 2023
Delårsrapport 9M 2023 (jan-sep):	8 november 2023
Helårsrapport 2023 (jan-dec):	9 februari 2024

Kontakta

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

Déspina Georgiadou Hedín, CFO & IR
despina.georgiadou@ascelia.com | +46 765 697 873

**ASCELIA
PHARMA**

ASCELIA PHARMA AB (publ)
Hyllie Boulevard 34
SE-215 32 Malmö, Sweden

ascelia.com