

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2021

Januari – December 2021

Starka resultat för Orvigance jämfört med leverspecifikt gadolinium kontrastmedel

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER Q4 2021

- Studie av födointagets effekt på Orvigance framgångsrikt slutförd
- FDA godkände IND-ansökan för klinisk studie med Oncoral
- Resultat från Orvigance jämförelsestudie mot gadolinium presenterades på RSNA

INGA VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODEN

” Under Q4 presenterade vi slutliga resultat från re-read studien som gav ytterligare bevis på det diagnostiska värdet som Orvigance kan ge för patienter och läkare”

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCENEN

Q4 (Okt-Dec)		Helår (Jan-Dec)	
2021	2020	2021	2020
RÖRELSERESULTAT (MSEK)			
-39,2	-27,9	-137,9	-93,4
VINST PER AKTIE (SEK)			
-1,01	-1,25	-3,82	-3,76
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)			
-32,2	-27,6	-116,6	-85,5
LIKVIDA MEDEL INKL. KORTFRISTIGA PLACERINGAR (MSEK)			
261,6	184,7	261,6	184,7

VD-ORD



När vi nu lägger ett hektiskt år bakom oss anser jag att vi, trots effekterna från den pågående Covid-19-pandemin, gjorde goda framsteg i vår kliniska portfölj. Inte minst under Q4, då vi bland annat slutförde mateffektstudien med vår diagnostiska läkemedelskandidat Orvigance®. I december presenterade vi starka resultat från en jämförelsestudie mot gadolinium. Dessutom accepterade FDA vår Investigational New Drug-ansökan (IND) för den kommande globala fas 2-studien i magcancer med Oncoral i kombination med Taiho Oncologys LONSURF®.

SPARKLE Fas 3-studie med Orvigance. Covid-19-pandemin påverkar sjukvårdssystem och kliniska studieaktiviteter och har även påverkat rekryteringstakten i den pågående SPARKLE-studien. Vi har bemött Covid-19-påverkan genom att öka antalet länder och kliniker som rekryterar patienter till studien. Vi har också nyligen ändrat studieprotokollet till att omfatta patienter med hemodialys och patienter med moderat leverförsämring. Vårt mål och vår förväntan är att slutföra rekryteringen till SPARKLE under H1 2022.

Mateffektstudie med Orvigance framgångsrikt genomförd.

En viktig del av vårt registreringsgrundande kliniska program med Orvigance är de två kompletterande studierna – en mateffektstudie och en studie av nedsatt leverfunktion – som löper parallellt med SPARKLE. I oktober meddelade vi att det sista patientbesöket avslutats i mateffektstudien för att utvärdera effekten av födointag på absorptionen av Orvigance.

Preliminära data indikerar att Orvigance har tolererats väl i mateffektstudien. Slutliga resultat förväntas under första kvartalet 2022. Ett eventuellt borttagande av det nuvarande kravet på att fasta kan ytterligare förbättra bekvämligheten och underlätta hanteringen av Orvigance i klinisk praxis.

Resultat från Orvigances jämförelsestudie mot gadolinium som presenterades på RSNA 2021.

I december presenterade vi resultat från studien där Orvigance jämfördes med ett lever-specifikt gadoliniumbaserat kontrastmedel vid världens största radiologikonferens, RSNA, i Chicago, USA.

Jämförelsestudien visade att MR-scanningar med Orvigance var lika effektivt som med gadolinium-kontrastmedlet gadobenate dimeglumine (Multihance) för visualisering av lesioner och antal upptäckta lesioner i levern. Faktum är att 2 av 3 läsare rapporterade högre poäng för Orvigance. Vi noterade också att MRI med Orvigance ger förbättrad effekt vad gäller upptäckten av lesioner och visualisering jämfört med MRI utan kontrastmedel.

Studien ger robusta bevis för diagnostiska värde Orvigance kan ge när det väl är tillgängligt för patienter och läkare. Orvigance utvecklas för att möta det stora medicinska behovet hos patienter med nedsatt njurfunktion i behov av lever-MRI, och det är mycket glädjande att Orvigance är lika effektivt som ett gadolinium-kontrastmedel på dessa viktiga parametrar.

FDA-godkännande av IND-ansökan för Oncoral. I december godkände amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA vår ansökan om Investigational New Drug (IND) för den kommande globala fas 2-studien i magcancer. I studien kommer vår dagliga orala läkemedelskandidat Oncoral, som är ett cellgift, att kombineras med Taiho Oncologys LONSURF (trifluridin och tipiracil) filmdragerade tabletter för oral användning.

Det kliniska samarbetsavtalet med Taiho Oncology visar potentialen för Oncoral att ingå i en ny behandlingsregim för magcancer. Vi tror att denna undersökande orala tablettkombination har potential att ge en betydande behandlingsfördel för patienter som lider av denna mycket aggressiva cancerform där det finns ett stort medicinskt behov.

Fas 2-studien kommer omfatta omkring 100 patienter med metastaserande magcancer, och första patientbesöket förväntas under Q2/Q3 2022. Den inledande delen av den planerade globala studien kommer att genomföras på sjukhus i Europa, medan den efterföljande randomiserade delen även kommer att inkludera kliniker i USA.

Solid finansiell ställning. Vi har en solid balansräkning med 262 MSEK i likvida medel vid årets utgång, vilket tar oss in i 2023. Likviditetspositionen kommer att användas för den pågående fas 3-studien för Orvigance och förberedelserna inför marknads lansering samt Oncorals kliniska utvecklingsprogram.

Utsikter. Vårt fokus under 2022 ligger på den registreringsgrundande studien med Orvigance och de kommersiella förberedelserna samt att inleda de kommande kliniska studier med Oncoral. Vi arbetar ständigt för att skapa aktieägarvärde, och jag ser fram emot att uppdatera er på den fortsatta utvecklingen i Ascelia Pharma.

ADVANCING ORPHAN ONCOLOGY

VÅR VISION

Att vara ledande när det gäller att identifiera, utveckla och kommersialisera nya läkemedel som löser 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 Fas-2

2023

PRODUKT-
FÖRSÄLJNING
OCH EXPANDERA
PIPELINE

- ORVIGLANCE försäljning
- ONCORAL pågående 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 (Mangoral)

Diagnostiskt läkemedel för MRI-scanning 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 karakteristika:

- Diagnostiskt kontrastmedel baserat på mangan och med sär läkemedelsstatus från FDA
- Det enda kontrastmedlet som inte är baserat på gadolinium
- Årlig adresserbar marknad om \$500-600 miljoner

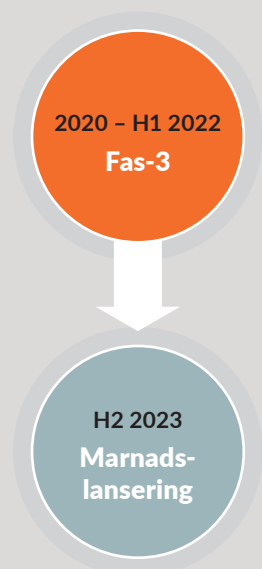
ONCORAL

Dagligt cellgift redo för Fas-2

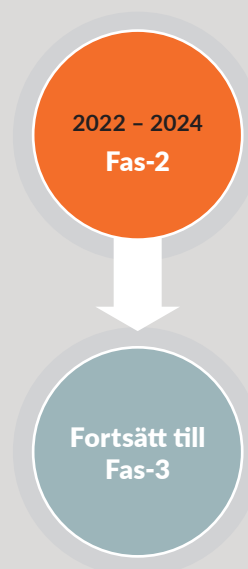
Oncoral är vår nyskapande orala cellgiftstablett som initialt utvecklas för behandling av magcancer. Oncoral är baserat på substansen irinotecan som har en etablerad anti-tumör effekt. Oncorals karakteristika:

- Oral daglig dosering av cellgiftet irinotecan
- Potential att uppnå bättre effekt och färre biverkningar med frekvent låg dosering
- 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

* Tidslinjerna återspeglar nuvarande förväntningar som kan förlängas och påverkas av en utdraget Covid-19 situation

MANGORAL BLIR ORVIGLANCE

Orviglance® är varumärkesnamnet för manganese chloride tetrahydrate (tidigare arbetsnamn Mangoral)

The logo for Mangoral, featuring the word "Mangoral" in a bold, orange, sans-serif font. It is contained within a white rectangular box with a thin grey border and a pointed right side.The logo for Orviglance, featuring the word "orviglance" in a blue, sans-serif font with a registered trademark symbol (®). Below the word, in a smaller blue font, is the text "800 mg powder for oral solution" and "manganese chloride tetrahydrate". The logo is set against a background of light blue and white wavy shapes, with a small orange teardrop shape to the left.

Varumärkesnamn godkänt av FDA

I augusti 2021 gav den amerikanska läkemedelsmyndigheten U.S. Food and Drug Administration (FDA) villkorat godkännande till Orviglance* som det föreslagna varumärket för manganekloridtetrahydrat (Mangoral). Namnet Orviglance togs fram i enlighet med FDA:s riktlinjer för inlämning och utvärdering av skyddade namn, och namnvalet inkluderade en undersökning bland sjukvårdspersonal i USA för att säkerställa korrekt förskrivning och säkerhetsförtolkning av namnet.

Varumärkesnamn även godkänt av EMA

Tidigare har Orviglance även fått namngodkännande (invented name approval) från den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA).

*Varumärke (Trademark) är registrerat i Europa och flera andra marknader och inlämnat för registrering i USA.

ORVIGLANCE (MANGORAL)

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 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.

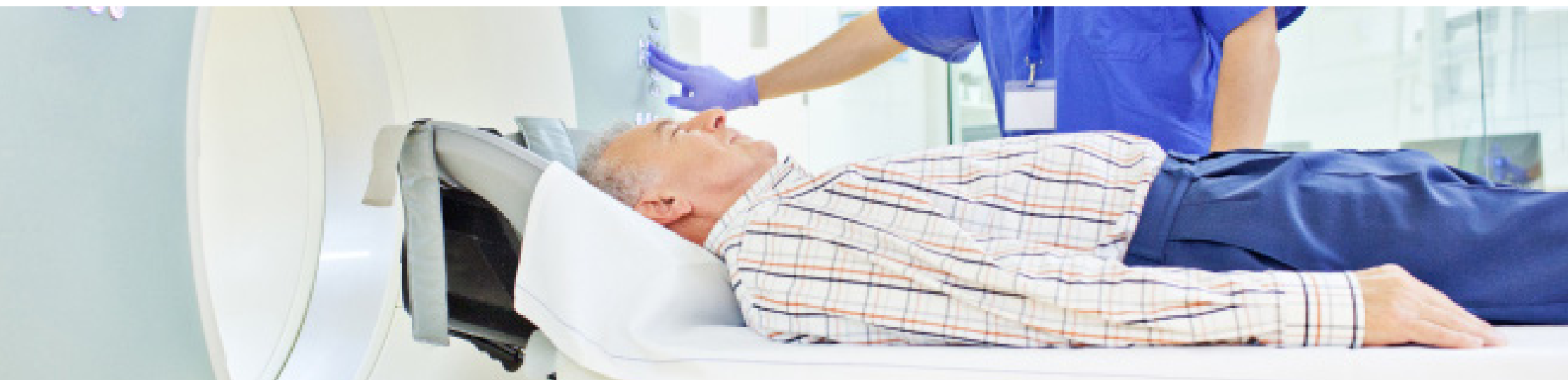
Hur Orviglance (Mangoral) fungerar

Orviglance 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. Orviglance 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 Orviglance blir därmed levermetastaserna lättare att identifiera tack vare denna kontrasteffekt.

Senaste utvecklingen

I december 2021 presenterades resultat från studien där Orviglance jämfördes med ett gadoliniumbaserat kontrastmedel (Multihance). Resultaten visade att ett högre antal leverskador upptäcktes av alla tre oberoende avläsarna för Orviglance jämfört med gadolinium. Alla tre avläsarna kunde också storleksmässigt se mindre lesioner med Orviglance jämfört med gadolinium. Beträffande lesionsavgränsning och lesionskontrast till lever rapporterade två av tre läsare högre poäng för Orviglance jämfört med gadolinium.

I oktober 2021 genomfördes det sista patientbesöket i Food Effect-studien. Preliminära data tyder på att Orviglance har tolererats väl i studien. Slutgiltiga resultat från Food Effect-studien förväntas i Q1-2022.



Patienter remitterade till MR-scanning av levern

IDAG

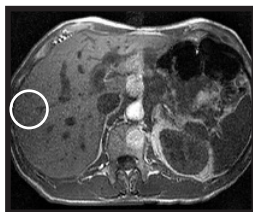
NORMAL NJURFUNKTION

 Kontrastmedel med gadolinium

NEDSATT NJURFUNKTION

 Alla gadolinium kontrastmedel har regulatoriska Black Box warnings

MR-scanning utan kontrastmedel:
Inga levermetastaser synliga



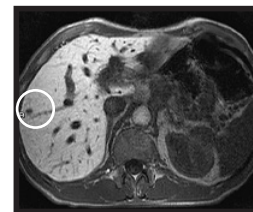
IMORGON

NORMAL NJURFUNKTION

 Kontrastmedel med gadolinium

NEDSATT NJURFUNKTION
ORVIGLANCE (MANGORAL)
kontrastmedel

MR-scanning med Orviglance:
Levermetastas blir synlig



Målet är att Orviglance ska bli det nya standardalternativet som kontrastmedel vid MR-scanning av patienter där gadolinium-baserade kontrastmedel inte är medicinskt tillrådligt eller inte kan administreras

Adresserbar marknad om \$500-600 miljoner

Målgruppen för Orviglance är patienter med nedsatt njurfunktion. Denna gruppen riskerar att få allvarliga, och potentiellt dödliga, biverkningar från användningen av de kontrastmedel som finns på marknaden idag. Dessa kontrastmedel, som alla innehåller tungmetallen gadolinium, har Black Box warnings för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.

De kliniska studier som har genomförts visar att Orviglance är ett säkert och effektivt kontrastmedel och erbjuder ett betydligt bättre alternativ än oförstärkt MRI (dvs. MRI-undersökningar utan kontrastmedel). Följaktligen fyller Orviglance ett icke-tillgodosett medicinskt behov för att förbättra diagnosen och därmed behandlingen av levermetastaser.

Den omedelbara adresserbara marknaden för Orviglance uppskattas till \$500–600 miljoner årligen, och Orviglance förväntas bli den enda gadolinium-fria produkten på marknaden för detta patientsegment.

Orviglance (Mangoral) 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 er hålla 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 sär läkemedel, och andelen sär läkemedel som godkänns är högre än för läkemedel mot vanligare sjukdomar.

PÅGÅENDE FAS 3 STUDIEN (SPARKLE)

Den pågående registreringsgrundande Fas 3-studien SPARKLE är en global multicenterstudie på upp till 200 patienter. De starka resultaten i fas 1- och fas 2-studierna, både vad gäller säkerhet och effekt, ger en solid grund för det pågående fas 3-programmet. Detta underbyggs av den höga graden av likhet mellan

de primära effektmåten i fas 2 och fas 3, och eftersom fas 3-studiens jämförelse för Orvigance (Mangoral) är MR-scanning utan kontrastmedel. Dessutom är uppföljningstiden mindre än en vecka, jämfört med månader eller år för en typisk fas 3-studie inom onkologi.

Orvigance (Mangoral) kliniska Fas 3 studie (baserat på Fas 3 protokollmöte med FDA och EMA)

ANTALET PATIENTER	Global studie med upp till 200 patienter	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 effektmåten som kommer utvärderas i Fas 3-studien. De genomförda studierna, omfattande totalt 178 personer ¹ , 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.
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	Nej - varje patient sin egen kontroll	
UPPFÖLJNING	Mindre än en vecka	

¹ Ovan nämnda resultat är från en blinded-read study, som innefattade all bilddata inklusive Fas 1- och Fas 2-data. Resultaten från blinded-read studien har presenterats vid större radiologikonferenser

ADRESSERBAR MARKNAD OM \$500-600 MILJONER

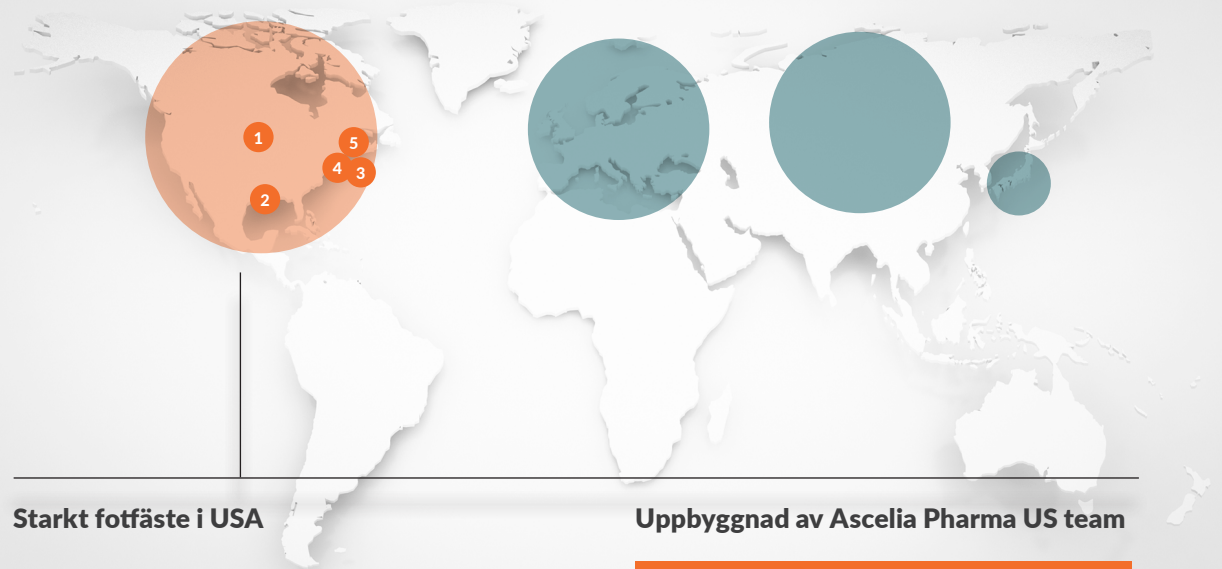
\$500-600 miljoner i årlig marknadspotential i USA, EU och Japan

Marknadsuppskattning baserad på:

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

Uppsidor

- Andra marknader, t.ex. Kina
- Årlig tillväxt om 4-5%



Go-to-market - maximering av värdet

USA	Ascelia Pharma driver kommersialisering i egen regi	
EU	Ascelia Pharma globala synergier	Kommersiell partner
JAPAN		Kommersiell partner
Övriga		Kommersiell partner

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 Woodbridge, NJ
- 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% 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

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

Beprövad anti-cancer effekt

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

Potential att bli den första orala irinotecan

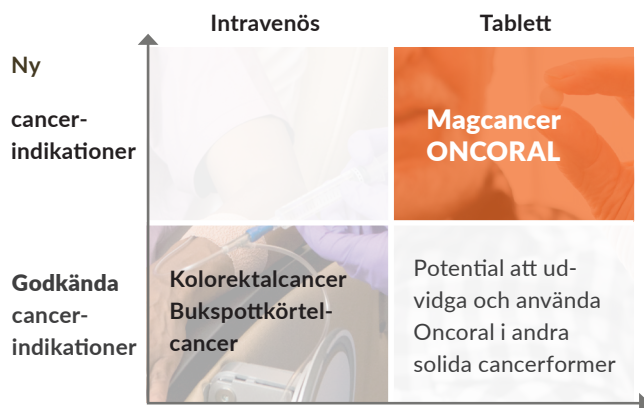
Oncoral är en ny patenterad oral tablett av irinotecan. Oncoral möjliggör en effektiv frisättning och absorption av irinotecan i magtarmkanalen efter oralt intag och omvandlas i hög utsträckning till den aktiva metaboliten SN-38, som har kraftiga cancer-bekämpande egenskaper. Oncoral har potential att kombineras med andra kemoterapier och riktade cancerläkemedel och kan ge ett helt oralt kombinationsalternativ.

Senaste utvecklingen

I december 2021 godkände FDA ansökan för IND för den kommande globala kliniska fas 2-studien i magcancer.

I september 2021 tecknades ett kliniskt samarbetsavtal med Taiho Oncology Inc. för utveckling av Oncoral i kombination med LONSURF. Samarbetet gäller den kommande kliniska fas 2-studien i magcancer.

Oncoral - en ny formulering av irinotecan



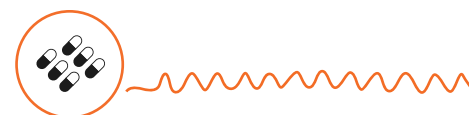
IDAG – Intravenös bolusdos



Hög dos (ej frekvent) av intravenös irinotecan

- Gastrointestinala och hematologiska biverkningar
- Biverkningar: 30% allvarliga eller livshotande (grad 3 eller 4)

IMORGON – Oncoral oral daglig dosering



Potential – Frekvent lågdosering av Irinotecan

- Förbättrad effekt driven av farmakokinetisk/dynamisk profil
- Förbättrad tolerabilitet pga. lägre koncentrerad exponering ("peak exposure") och mindre allvarliga biverkningar samt hanterbar toxicitet med flexibel dosering

PHASE 2 – STUDIEFÖRBEREDELSE

Efter en inledande dosupptrappning kommer fas 2-studien genomföras i form av en randomiserad kontrollerad multicenterstudie. I studien kommer Oncoral adderas till LONSURF (trifluridin och tipiracil) filmdragerade tabletter för oral användning och jämföras med enbart LONSURF.

Målen för den planerade fas 2-studien är flera. Först och främst att etablera ett kliniskt proof-of-concept för metastaserad magcancer. Magcancer väljs delvis på grund av strategiska skäl. Det finns en potential uppnå sälläkemedelsstatus för magcancer och även kliniska riktlinjer och klinisk data stödjer effekten av irinotecan för magcancer.

Sedan finns det även möjlighet för efterföljande utvidgning till andra solida tumörindikationer. Ett annat mål är att generera övertygande fas 2-data för vidareutveckling och få solida data för att utforma en fas 3-studie.

Utformning av Fas 2-studien (helt oral kombinationsstudie)

STUDIEFORM	Kontrollerad randomiserad multicenter och multinationell studie: Oncoral + LONSURF vs. LONSURF
EFFEKTMÅTT	Primär: Progressionsfri överlevnad Secondära: Responsfrekvens, farmakokinetik, biverkningsprofil samt överlevnadsdata i en uppföljningsanalys
ANTAL PATIENTER	Omkring 100 patienter
STUDIEPERIOD	2022* - 2024

* IND godkändes av FDA i december 2021.

FINANSIELL ÖVERSIKT: Q4-2021 (OKT-DEC 2021)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q4 (okt-dec 2021) 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 123 TSEK (237 TSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under Q4 uppgick till 27,9 MSEK (22,0 MSEK). Kostnadsökningen på 5,9 MSEK avspeglar en generellt högre aktivitetsnivå i Ascelia Pharma under innevarande kvartal jämfört med motsvarande kvartal föregående år. Det avser främst Orviglance kliniska Fas 3-studie, tillverkningsförberedelser samt ökade kostnader för Oncoral Fas 2-förberedelser.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under det fjärde kvartalet uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 6,1 MSEK (1,0 MSEK). Kostnadsökningen jämfört med Q4-2020 återspeglar förberedelser inför lansering av Orviglance på marknaden.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under Q4 uppgick till 5,3 MSEK och var i stort sett oförändrade jämfört mot motsvarande kvartal föregående år (4,9 MSEK).

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för Q4 uppgick till -39,2 MSEK (-27,9 MSEK). Den ökade förlusten avspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter och tillverkningsförberedelser under Q4-2021.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under Q4 uppgick till -35,1 MSEK (-35,9 MSEK). Under innevarande kvartal redovisades ett positivt finansnetto på 3,0 MSEK på grund av förstärkning av USD mot SEK, vilket resulterade i en ökning 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 -1,01 SEK (-1,25 SEK).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital under Q4 uppgick till -35,5 MSEK (-22,5 MSEK). Det ökade utflödet å/å återspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter och tillverkningsförberedelser i innevarande kvartal. Förändringar av rörelsekapital under innevarande kvartal uppgick till ett inflöde om 3,3 MSEK (utflöde om 5,0 MSEK). Inflödet under innevarande kvartal återspeglar främst minskning av förskott till större leverantörer samt ökning av upplupna kostnader.

Kassaflöde från investeringsverksamheten under Q4 uppgick till 0 SEK (inflöde om 69,4 MSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till ett utflöde om 0,3 MSEK (utflöde om 0,2 MSEK), vilket är hänförligt till amortering av lån (leasing av bilar och kontor).

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 307,8 MSEK, jämfört med 236,1 MSEK per 31 december 2020. Ökningen sedan 31 december 2020 återspeglar nyemission av aktier under våren 2021, vilket uppvägde periodens nettoförluster.

Likvida medel uppgick per balansdagen till 261,6 MSEK, jämfört med 184,7 MSEK per 31 december 2020, vilket också är en effekt av nyemissionen under våren 2021.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q4 (oktober-december)	
	2021	2020
Rörelseresultat (TSEK)	-39 160	-27 880
Resultat efter skatt (TSEK)	-35 073	-35 851
Vinst per aktie (SEK)	-1,01	-1,25
Viktat genomsnittligt antal aktier	34 576 448	28 697 234
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	71%	78%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-32 246	-27 553
Eget kapital (TSEK)	307 834	236 056
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	261 599	184 686

FINANSIELL ÖVERSIKT: HELÅR 2021 (JAN-DEC 2021)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under helår 2021 (jan-dec) 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 756 TSEK (435 TSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under 2021 uppgick till 107,6 MSEK (64,8 MSEK). Kostnadsökningen på 42,8 MSEK avspeglar en generellt högre aktivitetsnivå i Ascelia Pharma under nuvarande helår jämfört med föregående år. Det avser främst Orvigance kliniska Fas 3-studie, tillverkningsförberedelser samt ökade kostnader för Oncoral Fas 2-förberedelser.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under 2021 uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 13,2 MSEK (10,2 MSEK). Kostnadsökningen jämfört med år 2020 avspeglar förberedelser inför lansering av Orvigance på marknaden.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under 2021 uppgick till 17,1 MSEK (18,3 MSEK). Kostnadsminskningen förklaras delvis av höga rekryteringskostnader under Q1-2020.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för helår 2021 uppgick till -137,9 MSEK (-93,4 MSEK). Den ökade förlusten avspeglar den generellt sett högre nivån av FoU-aktiviteter samt tillverkningsförberedelser under 2021.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust för helår 2021 uppgick till -125,9 MSEK (-98,7 MSEK). Under innevarande period redovisades ett positivt finansnetto på 8,4 MSEK på grund av förstärkning av USD mot SEK, vilket resulterade i en ökning av värdet på banktillgodohavanden i USD (en stor andel av banktillgodohavanden hålls i USD för att matcha kommande utflöde i denna valuta). Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på SEK -3,82 (SEK -3,76).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick under 2021 till -130,0 MSEK (-84,8 MSEK). Det ökade utflödet återspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter och tillverkningsförberedelser i innevarande period. Förändringar av rörelsekapital under innevarande period uppgick till ett inflöde om 13,5 MSEK (utflöde om 0,7 MSEK). Inflödet i innevarande period avspeglar främst ökningen av upplupna kostnader och leverantörsskulder, samt minskningen av förskott till större leverantörer.

Kassaflöde från investeringsverksamheten under 2021 uppgick till -38 TSEK (inflöde om 76,0 MSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till ett inflöde om 184,9 MSEK (inflöde om 92,7 MSEK), vilket återspeglar nettolikviden som erhöles från nyemission under våren 2021.

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 307,8 MSEK, jämfört med 236,1 MSEK per 31 december 2020. Ökningen sedan 31 december 2020 återspeglar nyemission av aktier under våren 2021, vilket uppvägs periodens nettoförluster.

Likvida medel uppgick per balansdagen till 261,6 MSEK, jämfört med 184,7 MSEK per 31 december 2020, vilket också är en effekt av nyemissionen under våren 2021.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Helår (januari-december)	
	2021	2020
Rörelseresultat (TSEK)	-137 948	-93 428
Resultat efter skatt (TSEK)	-125 903	-98 697
Vinst per aktie (SEK)	-3,82	-3,76
Viktat genomsnittligt antal aktier	32 959 110	26 270 854
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	78%	69%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-116 559	-85 527
Eget kapital (TSEK)	307 834	236 056
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	261 599	184 686

Övrig information

Incitamentsprogram

Ascelia Pharma har två aktiva personaloptionsprogram vilka omfattar bolagets ledning och ett aktiespararprogram för anställda. Om villkoren i optionsprogrammen uppfylls vid tiden för utnyttjande har ledningen rätten att köpa aktier till ett förutbestämt pris. För aktiespararprogrammet 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 2020 på sidorna 63-64.

Om samtliga incitamentsprogram utnyttjas till fullo utges totalt 2,0 miljoner nya aktier (inklusive säkring av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 5,5% i förhållande till totalt antal utestående aktier efter full utspädning (beräknat med antalet aktier som tillförs med fullt utnyttjande av alla utestående incitamentsprogram).

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, makroekonomiska förhållanden inklusive påverkan från Covid-19 och valutaexponering.

När det gäller Covid-19, påverkar utbrottet många sektorer och företag, inklusive sjukvårdsindustrin och Ascelia Pharma. Den största operationella effekten för de flesta bioteknikföretag, inklusive Ascelia Pharma, som bedriver klinisk utveckling är potentiella förseningar i kliniska prövningar när kliniker minskar eller stoppar inkludering av patienter. Patienter kan också vara återhållsamma med att besöka de kliniker där testerna utförs. Förutom den operativa effekten påverkas även finansieringsmiljön negativt av Covid-19 pandemin, vilket kan begränsa tillgången till kapital.

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 2020 på sidorna 27-32.

Inga väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

Revisorns granskning

Denna delårsrapport har inte granskats av företagets revisor.

Årsstämma 2021

Årsstämman i Ascelia Pharma AB (publ) avhålls den 5 maj 2022. Aktieägare med önskemål att diskutera en viss fråga vid årsstämman ska skicka deras förslag med e-mail till: kb@ascelia.com eller via post till:

ASCELIA PHARMA AB
Hyllie Boulevard 34
SE-215 32 Malmö

Begäran måste vara till styrelsen tillhanda senast sju veckor före stämman (17 mars), eller i vart fall i så god tid att ärendet, om så krävs, kan upptas i kallelsen till stämman.

Utdelning

I enlighet med Ascelia Pharmas utdelningspolicy föreslås ingen utdelning och tillgängliga finansiella resurser återinvesteras istället i rörelsen för finansiering av bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna före dess att bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet och ett långsiktigt hållbart positivt kassaflöde.

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, 10 februari 2022
Ascelia Pharma AB (publ)

Koncernens resultaträkning

	Q4 (Okt-Dec)		HELÅR (Jan-Dec)	
TSEK (om inte annat anges)*	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-
Administrationskostnader	-5 328	-4 860	-17 122	-18 295
Forsknings- och utvecklingskostnader	-27 900	-21 970	-107 574	-64 764
Kostnader för kommersiella förberedelser	-6 055	-1 014	-13 201	-10 228
Övriga intäkter	123	237	317	756
Övriga rörelsekostnader	-	-273	-368	-897
Rörelseresultat	-39 160	-27 880	-137 948	-93 428
Finansiella intäkter	3 051	114	10 439	11 800
Finansiella kostnader	-24	-8 332	-2 014	-18 119
Finansnetto	3 027	-8 218	8 425	-6 319
Resultat före skatt	-36 133	-36 098	-129 523	-99 747
Skatt	1 060	247	3 620	1 050
Periodens resultat	-35 073	-35 851	-125 903	-98 697
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-35 073	-35 851	-125 903	-98 697
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning (SEK)	-1,01	-1,25	-3,82	-3,76

Koncernens rapport över totalresultat

	Q4 (Okt-Dec)		HELÅR (Jan-Dec)	
TSEK*	2021	2020	2021	2020
Periodens resultat	-35 073	-35 851	-125 903	-98 697
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	66	-49	135	-5
Periodens övrigt totalresultat	66	-49	135	-5
Periodens totalresultat	-35 007	-35 900	-125 768	-98 702

* 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 Dec	31 Dec
TSEK*	2021	2020
ASSETS		
Immateriella anläggningstillgångar	57 063	57 061
Materiella anläggningstillgångar		
Inventarier	238	301
Nyttjanderättstillgångar	1 581	1 688
Summa anläggningstillgångar	58 882	59 050
Omsättningstillgångar		
Förskott till leverantörer	6 175	8 279
Kortfristiga fordringar		
Aktuella skattefordringar	4 395	1 748
Övriga fordringar	1 165	857
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 277	754
Kassa och bank	261 599	184 686
Summa omsättningstillgångar	274 611	196 324
Summa tillgångar	333 493	255 374
EGET KAPITAL		
Aktiekapital	34 576	28 697
Övrigt tillskjutet kapital	678 831	493 731
Omräkningsreserv	135	119
Balanserat resultat inklusive periodens förlust	-405 708	-286 491
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	307 834	236 056
Summa eget kapital	307 834	236 056
SKULDER		
Långfristiga skulder		
Leasing	553	956
Summa långfristiga skulder	553	956
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	6 147	3 884
Aktuella skatteskulder	5	-
Övriga skulder	1 509	672
Kortfristiga leasingskulder	1 102	822
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16 343	12 984
Summa kortfristiga skulder	25 106	18 362
Summa skulder	25 659	19 318
Summa eget kapital och skulder	333 493	255 374

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

	HELÅR (Jan-Dec)	
TSEK*	2021	2020
Eget kapital - ingående balans	236 056	237 062
Periodens totalresultat		
Periodens resultat	-125 903	-98 697
Övrigt totalresultat	135	-5
Periodens totalresultat	-125 768	-98 702
Transaktioner med koncernens ägare		
Nyemission av C-aktier	398	511
Återköp av C-aktier	-398	-511
Nyemission av stamaktier	200 000	98 653
Emissionskostnader	-13 271	-5 286
Inlösen av optionsprogram	3 853	-
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	6 964	4 329
Summa	197 546	97 696
Eget kapital - utgående balans	307 834	236 056

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

Koncernens kassaflödesanalys

	Q4 (Okt-Dec)		HELÅR (Jan-Dec)	
TSEK*	2021	2020	2021	2020
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-39 160	-27 880	-137 948	-93 428
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	1 790	4 886	5 919	7 873
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	321	273	1 045	870
Erhållen ränta	10	27	10	27
Erlagd ränta	-19	-21	-77	-87
Betald inkomstskatt	1 559	201	1 020	-89
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-35 499	-22 514	-130 031	-84 834
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet				
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer	1 240	-4 263	2 110	-4 263
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	81	1 045	-900	1 696
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-2 119	-942	2 258	-1 220
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	4 051	-879	10 004	3 094
Summa förändringar av rörelsekapital	3 253	-5 039	13 472	-693
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-32 246	-27 553	-116 559	-85 527
Investeringsverksamheten				
Investering i materiella anläggningstillgångar	-	-	-38	-397
Kortfristiga finansiella placeringar, netto	-	69 388	-	76 388
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	69 388	-38	75 991
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	200 000	98 653
Emissionskostnader	-	-	-13 271	-5 285
Inlösen av optionsprogram netto	-	-	-914	-
Amortering av lån (leasing)	-273	-180	-944	-643
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-273	-180	184 871	92 725
Periodens kassaflöde	-32 519	41 655	68 274	83 189
Periodens kassaflöde	-32 519	41 655	68 274	83 189
Likvida medel vid periodens början	291 029	151 438	184 686	108 516
Kursdifferens i likvida medel	3 089	-8 407	8 639	-7 019
Likvida medel vid periodens slut	261 599	184 686	261 599	184 686

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

Moderbolagets resultaträkning

	Q4 (Okt-Dec)		HELÅR (Jan-Dec)	
TSEK*	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	1 197	383	5 495	768
Bruttoresultat	1 197	383	5 495	768
Administrationskostnader	-5 189	-4 495	-16 901	-17 882
Forsknings- och utvecklingskostnader	-23 819	-21 326	-94 306	-60 573
Kommersiella förberedelser	-6 061	-1 005	-13 223	-10 220
Övriga rörelseintäkter	105	284	241	753
Övriga rörelsekostnader	-	-275	-344	-830
Rörelseresultat	-33 767	-26 434	-119 038	-87 984
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	2 731	114	9 830	11 800
Räntekostnader och liknande resultatposter	-4	-8 257	-1 940	-18 043
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	679	-251	1 860	157
Summa resultat från finansiella poster	3 406	-8 394	9 750	-6 086
Resultat efter finansiella poster	-30 361	-34 828	-109 288	-94 070
Bidrag från koncernen	-	-	-	-
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-30 361	-34 828	-109 288	-94 070

Moderbolagets rapport över totalresultat

	Q4 (Okt-Dec)		HELÅR (Jan-Dec)	
TSEK*	2021	2020	2021	2020
Periodens resultat	-30 361	-34 828	-109 288	-94 070
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-30 361	-34 828	-109 288	-94 070

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

Moderbolagets balansräkning

	31 Dec	31 Dec
TSEK*	2021	2020
TILLGÅNGAR		
Materiella anläggningstillgångar		
Inventarier	238	301
Nyttjanderättstillgångar	–	–
Finansiella anläggningstillgångar		
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar	36 620	9 449
Summa anläggningstillgångar	94 926	67 818
Omsättningstillgångar		
Förskott till leverantörer	5 323	8 279
Kortfristiga fordringar		
Fordringar hos koncernföretag	6 971	1 346
Aktuella skattefordringar	739	623
Övriga fordringar	656	616
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 183	706
Kassa och bank	246 311	182 498
Summa omsättningstillgångar	261 183	194 068
Summa tillgångar	356 109	261 886
EGET KAPITAL		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	34 576	28 697
Fritt eget kapital		
Övrigt tillskjutet kapital	678 831	493 731
Balanserat resultat	-271 295	-183 792
Periodens resultat	-109 288	-94 070
Summa eget kapital	332 824	244 566
SKULDER		
Långfristiga skulder		
Leasing	–	–
Summa långfristiga skulder	–	–
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	5 700	3 733
Övriga skulder	1 509	673
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16 076	12 914
Summa kortfristiga skulder	23 285	17 320
Summa skulder	23 285	17 320
Summa eget kapital och skulder	356 109	261 886

* 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 2,0% av aktierna i Ascelia Pharma AB per 31 december 2021. 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 kommersialiseringmetod 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 2021 köptes tjänster från Solural Pharma ApS in till ett värde om 3,7 MSEK.

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 2021 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.

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.

Det totala beloppet som kostnadsförts för båda optionsprogrammen inklusive sociala avgifter under 2021 uppgick till 2,7 MSEK.

Aktiesparprogram

Ascelia Pharma har implementerat tre 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 2021 för aktiesparprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 5,4 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

TSEK*	Q4 (Okt-Dec)		Helår (Jan-Dec)	
	2021	2020	2021	2020
FoU kostnader	-27 900	-21 970	-107 574	-64 764
Administrationskostnader	-5 328	-4 860	-17 122	-18 295
Kostnader för kommersiella förberedelser	-6 055	-1 014	-13 201	-10 228
Övriga rörelsekostnader	-	-273	-368	-897
Totala rörelsekostnader	-39 283	-28 117	-138 265	-94 184
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	71%	78%	78%	69%

Finansiell kalender

Årsstämma 2022:	5 maj 2022
Delårsrapport Q1 2022 (jan-mar):	11 maj 2022
Halvårsrapport H1 2022 (jan-jun):	18 augusti 2022
Delårsrapport 9M 2022 (jan-sep):	4 november 2022
Helårsrapport 2022 (jan-dec):	10 februari 2023

Kontakta

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

ascelia.com