



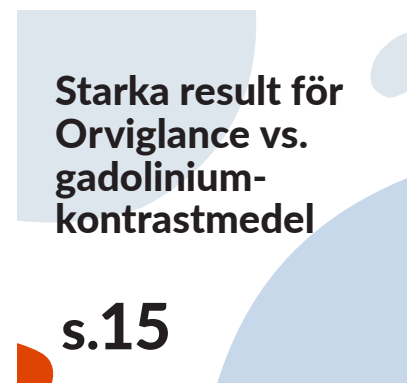
**ASCELIA
PHARMA**

Advancing
Orphan Oncology

ÅRSREDOVISNING 2021

INNEHÅLL

VÅR VISION	3
VÅR PIPELINE	4
VD KOMMENTARER	5
NYCKELHÄNDELSE UNDER 2021	6
STRATEGI	7
VÅR PROJEKTPORTFÖLJ	
ORVIGLANCE®	8
ONCORAL	20
AKTIEÄGARINFORMATION	30
FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE	32
BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT	38
STYRELSEN	45
LEDNINGEN	47
FINANSIELL INFORMATION	49
NOTER	58
FÖRSÄKRAN OCH UNDERSKRIFTER	84
REVISIONSBERÄTTELSE	85
ORDBOK	89
ALTERNATIVA NYCKELTAL	90



Finansiell kalender	
5 MAJ 2022	Årsstämma 2022
11 MAJ 2022	Delårsrapport januari-mars 2022 (Q1)
18 AUGUSTI 2022	Halvårsrapport januari-juni 2022 (H1)
4 NOVEMBER 2022	Delårsrapport januari-september 2022 (Q3)
10 FEBRUARI 2023	Bokslutskommuniké januari-december 2022

ADVANCING ORPHAN ONCOLOGY

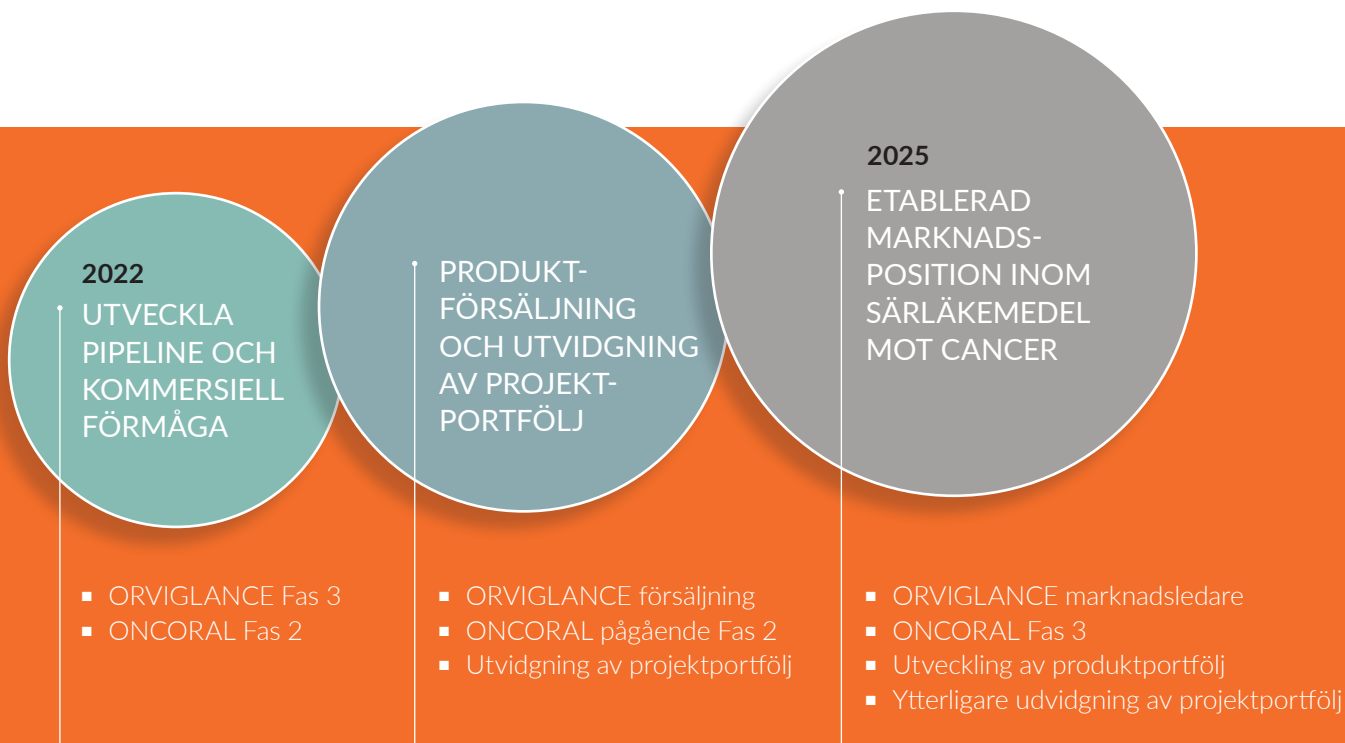
VÅR VISION

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 New Jersey. Bolagets aktier är noterade på NASDAQ Stockholm (ticker: ACE).

Bygger bolaget och
bygger värde



VÅR PROJEKTPORTFÖLJ

ORVIGLANCE (Mangoral)

Diagnostiskt läkemedel för MR-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 antitumör-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

VD ORD



År 2021 fortsatte att påverkas väsentligt av Covid-19-pandemin som gjorde avtryck på hela samhället och inte minst på hälso- och sjukvården. Det påverkade också kliniska studieaktiviteter och för oss innebar det en långsammare rekryteringstakt av patienter till Orvigance registreringsgrundande fas 3-studie SPARKLE. Vi har svarat på detta genom att öka antalet sjukhus som rekryterar patienter till studien, stöttat medicinsk studiepersonal och dela best practise för att identifiera patienter och även justerat studieprotokollet för att inkludera patienter på dialys och patienter med nedsatt leverfunktion.

I början av 2022 bevitnade vi Rysslands invasion av Ukraina. Konsekvenserna av Rysslands invasion av Ukraina är både allvarliga och oroande. På grund av den eskalerande situationen beslutade vi här i mars 2022 att avbryta all klinisk verksamhet i Ryssland, inklusive patientrekrytering.

Vi fortsätter att jobba nära testansvariga på sjukhusen med patientrekryteringen och vår förväntning är att slutföra patientrekrytering till SPARKLE-studien under 2022.

Trots den volatila omvärldsmiljön har vi gjort betydande framsteg i hela vår kliniska portfölj:

- Avslutade de två kompletterande studierna i Orvigance kliniska program
- Presenterade starka studieresultat för Orvigance i en jämförelse mot gadolinium
- Inledde kliniskt samarbete med Taiho Oncology för Oncoral
- Erhöll godkännande från FDA för Oncorals IND-ansökan

Kompletterande studier med Orvigance framgångsrikt avslutade. En viktig del av vårt registreringsgrundande kliniska program för Orvigance är de två kompletterande studierna – Food Effect Study och Hepatic Impairment Study – som har pågått parallellt med SPARKLE. Det sista patientbesöket för Food Effect-studien slutfördes under Q4 2021 och i mars 2022 slutfördes det sista patientbesöket för Hepatic Impairment Study.

Preliminära data tyder på att Orvigance tolererades väl i båda studierna. Resultaten är viktiga och kommer att vara en del av det samlade materialet som inlämnas till läkemedelsmyndigheter, för att uppnå marknadsgodkännande.

Starka resultat från Orvigance jämförelsestudien mot gadolinium. I december, vid världens största radiologikonferens, RSNA, i Chicago, presenterade vi resultat från studien där Orvigance jämfördes mot ett leverspecifikt gadoliniumbaserat kontrastmedel hos patienter med normal njurfunktion.

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 för 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. Studien har också antagits som en muntlig vetenskaplig presentation vid ESGAR-konferensen som ska hållas i maj 31 – 3 juni 2022, i Lissabon, Portugal.

FDA-godkännande av IND-ansökan för Oncoral. I december godkände 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 att kombineras med Taiho Oncologys LONSURF (trifluridin och tipiracil) filmdragerade tabletter för oral användning.

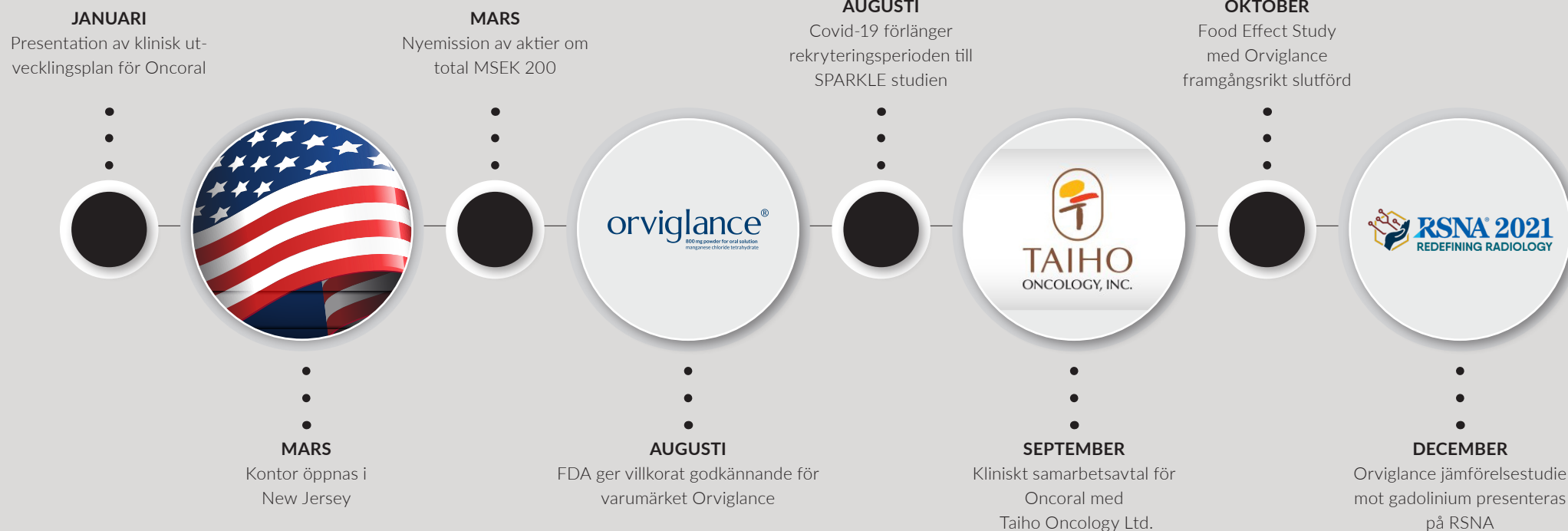
Det kliniska samarbetsavtalet med Taiho Oncology visar potentialen för Oncoral att ingå i en ny behandlingsregim för magcancer. Vi tror att denna orala tablettkombination under utveckling har potential att ge en betydande behandlingsfördel för patienter som lider av denna mycket aggressiva cancerform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

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 huvudfokus under 2022 är att slutföra Orvigances registreringsgrundande studie. Vid sidan av det fortsätter vi våra kommersiella förberedelser samt förberedelserna inför Oncorals fas 2-studie. Vi arbetar ständigt för att skapa aktieägarvärde, och jag ser framemot att uppdatera er på den fortsatta utvecklingen i Ascelia Pharma.

Magnus Corfitzen, VD

NYCKELHÄNDELSE UNDER 2021



STRATEGI

Vår vision är att vara ledande när det gäller att identifiera, utveckla och kommersialisera nyskapande läkemedel som tillgodoser medicinska behov hos personer med sällsynta cancerformer.



IDENTIFIERA & FÖRVÄRVA

STRIKTA URVALSKRITERIER

Våra kriterier för läkemedel:

- Uppfylla ett tydligt, icke tillgodosett medicinskt behov
- Etablerad verkningsmekanism
- Ha en utvecklingsväg med låga risker
- Potential för sällläkemedelsstatus
- Sträva efter globalt ledarskap



UTVECKLA

VÄRDESKAPANDE Resurser och tillgångar

Stark projektportfölj och expertis inom läkemedelsutveckling

Vi kan dra nytta av vår unika läkemedelsportfölj tack vare våra seniora medarbetares omfattande erfarenheter av läkemedelsutveckling i kombination med vårt starka nätverk av ledande opinionsbildare

Immateriella rättigheter

- Sällläkemedelsstatus i USA för Orviglance
- Patent för andra generation av Orviglance till 2040
- Patentskydd för Oncoral till 2035

Solid finansiell position

Väl finansierat med 262 MSEK i likvida medel



KOMMERSIALISERA

FÖRÄDLA VÄRDET

Skapa värde för patienter och sjukhus samt aktieägarna genom att våra läkemedel tas till marknaden av oss själva och/eller i samarbete med partners

ORVIGLANCE®*

Kontrastmedel för MR av levern i Fas 3

- ▶ Diagnostiskt läkemedel baserat på mangan
- ▶ Det enda gadolinium-fria kontrastmedlet i sen klinisk fas
- ▶ Pågående global Fas 3-studie
- ▶ Särsläkemedelsstatus från FDA
- ▶ Adresserbar marknad om \$500-600 miljoner

Mangoral blir Orviglance

I augusti 2021 gav den amerikanska läkemedelsmyndigheten U.S. Food and Drug Administration (FDA) villkorat godkännande till Orviglance som det föreslagna varumärket för mangankloridtetrahydrat.

Mangoral

orviglance®
800 mg powder for oral solution
manganese chloride tetrahydrate

*Orviglance är ett registrerat varumärke i USA, Europa och flertalet andra länder.

PROBLEM – LEVERMETASTASER OCH LEVERCANCER

Ett av skälen till att cancer är en allvarlig sjukdom är dess förmåga att sprida sig till andra delar av kroppen än där den primära tumören uppstod. När cancerceller sprider sig till avlägsna lymfkörtlar, vävnader eller organ kallas det för metastatisk cancer. Cancer kan sprida sig till alla delar i kroppen, men vissa områden, såsom levern, är mer benägna att drabbas av metastaser än andra.

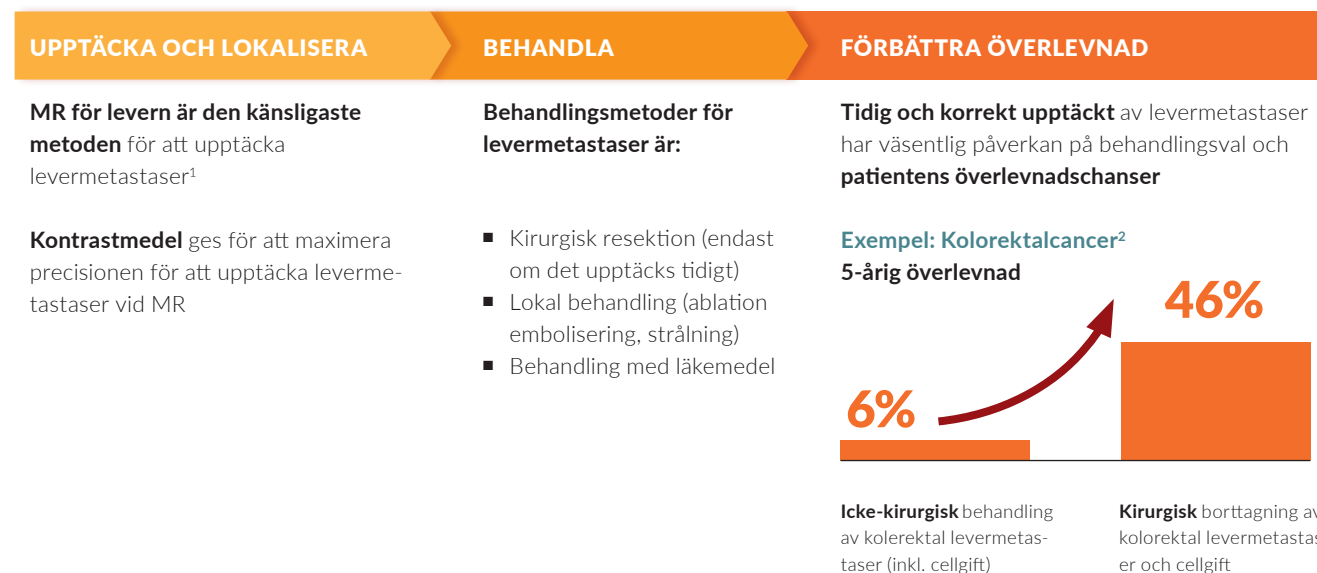
Levern är det organ som mest frekvent drabbas av metastaser, näst efter lymfkörtlarna. Upp till 50–70 procent av patienter med framskriden kolorektalcancer utvecklar levermetastaser och levermetastaser förefaller spela en kritisk roll när det gäller dödsorsak hos patienter med kolorektalcancer.

En korrekt diagnos är avgörande för behandling av patienter med levermetastaser och bildåtergivning har en viktig roll vid den initiala bedömningen av cancerstadiet, preoperativ planering, övervakning av behandlingens effektivitet samt vid återfallsbevakning. Om levermetastaser från kolorektalcancer upptäcks på ett korrekt sätt och bedöms vara resektorbara kan överlevnadsgraden förbättras avsevärt. I vissa fall är fullständig återhämtning möjlig. 46 procent av de patienter som genomgår resektion för kolorektala levermetastaser har rapporterats överleva i fem år, jämfört med endast 6 procent för patienter som inte erhållit kirurgisk behandling av sina levermetastaser.

Magnetkamera-undersökning (MR-undersökning) anses vara den föredragna bildåtergivningstekniken för både initial bedömning av cancerstadie och övervakning av levermetastaser. MR är en bildmodalitet som använder icke-joniserad strålning för att skapa diagnostiska bilder. Vid MR-undersökningar används radiovågor och kraftfulla magneter och till skillnad från CT och PET-CT utsätts inte patienten för någon strålning. En

MR-scanner består av en stor, kraftfull magnet i vilken patienten ligger i. Signaler skickas till kroppen via en radiovågsantenn som i sin tur erhåller signaler i retur. De signalmönster som returneras omvandlas av en dator till mycket detaljerade bilder av kroppens delar. För att förbättra synligheten hos kroppens strukturer ges kontrastmedel till patienten före MR-undersökningen.

Kontrastmedel förstärker MR-scanning. Ett kontrastmedel är ett ämne som kan göra att abnormiteter, såsom metastaser, framträder tydligare tack vare de särskilda magnetiska egenskaperna hos ämnena i kontrastmedlet och därigenom ökas bildens känslighet och/eller specificitet.



1) Albiin N et al. Manganese chloride tetrahydrate (CMC-001) enhanced liver MRI: evaluation of efficacy and safety in healthy volunteers. MAGMA. 2012 Mar 8

2) Clinical Colorectal Cancer, Vol. 15, No. 4, Dec 2016, e183-192

PROBLEM – DAGENS KONTRASTMEDEL INTE FÖR ALLA

Kontrastmedel hjälper till vid diagnos och stadieindelning samt ger vägledning vid behandlingsbeslut och planering. MR-undersökning är en mycket högkänslig och användbar undersökningsmetod för att bedöma och avgöra vilka patienter som kan genomgå resektion av metastaser eller få lokalt riktad icke-kirurgisk behandling. MR-undersökning med kontrastmedel används också för att fastställa om en viss behandling har varit effektiv och/eller för övervakning för eventuell återkommande sjukdom.

Nuvarande kontrastmedel på marknaden är inte anpassade för alla. Patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion tolererar inte de kontrastmedel som finns på marknaden idag. Alla nuvarande kontrastmedel baseras på tungmetallen gadolinium och för patienter med nedsatt njurfunktion ökar det risken att drabbas av Nefrogen Systemisk Fibros (NSF). NSF är en sällsynt men allvarlig och potentiellt livshotande sjukdom som orsakar omfattande vaxliknande förtjockning och förhårdning av huden. Huden kan bli hyperpigmenterad och få en "träliknande" struktur. Tillståndet kan leda till ledkontrakturer samt muskel- och bindhinnefibros som kan medföra kraftig orörlighet. Progression kan ske snabbt och medföra att patienten blir sängliggande eller rullstolsburen till följd av kontrakturer. Fibros kan även utvecklas i diafragma, lårmuskler och nedre buken samt i lungkärlen. NSF förvärras över tid och kan orsaka dödsfall till följd av multisystemsvikt på grund av sklerotisk transformation av organsystemen.

Black-box warnings. Dagens kontrastmedel har black-box warnings för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion. Läkemedelsmyndigheter såsom FDA och EMA har publicerat riktlinjer för användningen av gadolinium-baserade kontrastmedel med restriktioner för användning av dessa kontrastmedel hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.

Orviglance - fritt från gadolinium. Orviglance förväntas bli det första kontrastmedlet för levern som inte för är baserat på gadolinium. För patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion rekommenderas idag en MR-scanning utan kontrastmedel. Det minskar möjligheten att hitta och behandla levermetastaser och således patienters överlevnadschanser. Vårt mål är att etablera Orviglance standard-kontrastmedlet för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.

Oro över gadolinium även för patienter med normal njurfunktion. Förutom sambandet till NSF har det förekommit rapporter på senare tid om ansamling av gadolinium i hjärnan. Även om biverkningarna från ansamling av gadolinium i hjärnan ännu inte har fastställts beslutade EMA i november 2017 att återkalla tre gadolinium-baserade produkter på marknaden. I december 2017 gick FDA ut och varnade att gadolinium-baserade kontrastmedel stannar kvar i kroppen och införde ytterligare varningstexter.

Orviglance mål är att bli det nya standard-kontrastmedlet vid MR-scanning av levern hos patienter med nedsatt njurfunktion



WARNING: NEPHROGENIC SYSTEMIC FIBROSIS (NSF)
See full prescribing information for complete boxed warning.
Gadolinium-based contrast agents (GBCAs) increase the risk for NSF among patients with impaired elimination of the drugs. Avoid use of GBCAs in these patients unless the diagnostic information is essential and not available with non-contrast MRI or other modalities.

- The risk of NSF appears to highest among patients with:
 - Chronic, severe kidney disease (GFR < 30 mL/min/1.73m²), or
 - Acute kidney injury.
- Screen patients for acute kidney injury and other conditions that may reduce renal function.
- For patients at risk for chronically reduced renal function (for example, age > 60 years, hypertension, or diabetes), estimate the glomerular filtration rate (GFR) through laboratory testing (5.1)

LÖSNING – FYLLER ETT BEHOV FÖR MR AV LEVERN

ORVIGLANCE målsättning är att bli standard-kontrastmedel för MR-undersökning av levern hos patienter som också lider av nedsatt njurfunktion. Dessa patienter löper risk att drabbas av allvarliga biverkningar av att använda de nuvarande gadoliniumbaserade kontrastmedlen. Orviglance syftar till att fylla detta uppfyllda medicinska behov och bli standard-kontrastmedlet för denna patientgrupp.



HUR ORVIGLANCE FUNGERAR

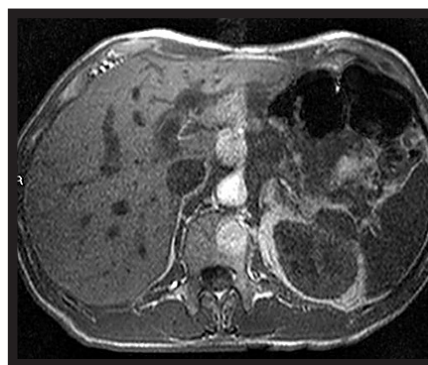
Orviglance är ett kontrastmedel som administreras oralt, och är avsett för användning vid MR-undersökning av levern. Det är baserat på den kemiska beståndsdelen mangan som är ett naturligt spårämne i kroppen. Produktkandidaten innehåller även de två ämnena, L-alanin och vitamin D3, som ökar upptaget av mangan (Mn2+) från tunntarmen till portådern. Därifrån transporteras manganet vidare till levern där det tas upp och stannar kvar i levercellerna, de så kallade hepatocyterna.

På grund av det höga manganinnehållet framträder levervävnaden som ljusare på MR-bilder. Levermetastaser består inte av leverceller och tar därför inte upp mangan. De förblir istället mörka på MR-bilder. Med Orviglance blir levermetastaser därmed lättare att upptäcka på grund av denna kontrasteffekt.

Mangan som ges oralt absorberas från magtarmkanalen, tas upp i levern och utsöndras via gallan. Tack vare en omfattande pre-systemisk förstapassage når endast små mängder ut i det allmänna blodomloppet, varför systemisk exponering är mycket låg. Genomsnittskoncentrationen av mangan i blodet låg inom normalgränserna vid samtliga doser som testades i de kliniska studierna av Orviglance.

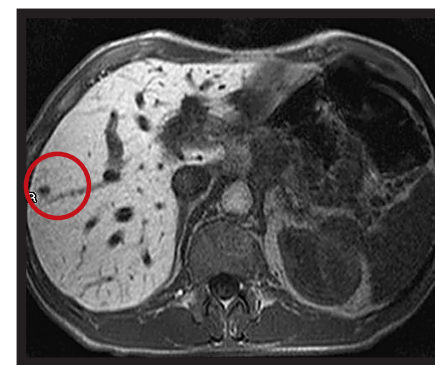
Patientexempel från vår Fas 2-studie*

Lever MR utan kontrastmedel



Inga metastaser är synliga

Lever MR med Orviglance



Metastas blir synlig

FLERA FÖRDELAR MED ORVIGLANCE

Viktigaste fördelarna med Orviglance



Möjlighet att bli det första och enda kontrastmedlet för MR-scanning av levern som inte innehåller gadolinium

Baserat på mangan – ett naturligt spårämne i kroppen – som inte medför risk för NSF

Väsentligt förbättrad bild av levern vid MR-scanning – metastaser tar inte upp mangan och framstår som mörka på MRI bilderna

Begränsad systemisk exponering och bra säkerhetsprofil

Lätt att använda för både patienter och radiologer och flexibelt fönster för MR-scanning på 2-6 timmar efter intag

Särläkemedelsstatus från FDA

Den starka kontrasteffekten med Orviglance innebär att det är ett kontrastmedel som passar väldigt väl för patienter där användningen av gadolinium-baserade kontrastmedel kan vara medicinskt olämpligt eller inte kan administreras.

Orviglance erbjuder ett väsentligt bättre alternativ än icke-förstärkt MR-scanning (dvs. MR-scanning utan kontrastmedel). Orviglance patientsegment består främst av patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion med en beräknad eGFR under 30, dvs. patienter med kronisk njursjukdom i stadium 4 eller 5 och patienter med akut njurskada (AKI).

Sammanfattningsvis finns det ett stort medicinskt behov eftersom det inte finns något säkert alternativ för patienter med nedsatt njurfunktion i behov av en MR-undersökning. Förstärkt MR med Orviglance kommer att medföra tidigare upptäckt av metastaser och upptäckt av mindre metastaser. Detta kommer att förbättra möjligheten för en optimal hantering av levermetastaser och slutligen ha en positiv påverkan på patienters livskvalitet och överlevnadschanser.

STARKA KLINISKA RESULTAT

Sex genomförda Fas 1 och Fas 2 studier. Under den kliniska utvecklingen av Orviglance har hittills sex kliniska studier genomförts på friska frivilliga personer och på patienter med kända levermetastaser eller misstänkta leverförändringar. Totalt har 127 personer deltagit i de genomförda Fas 1 och Fas 2-studierna.

Konsekvent stark effektivitetsdata och god säkerhetsprofil. Resultaten från säkerhetsbedömningarna från de sex kliniska studierna visar att Orviglance är säkert och tolereras väl. Biverkningarna som kunde observeras var huvudsakligen milda och övergående (diarré och illamående var de vanligaste biverkningarna som observerades). Sammanfattningsvis visar verkansanalyserna att den diagnostiska kvaliteten ökar efter intaget av Orviglance. Det understryker att Orviglance är ett effektivt kontrastmedel för levern fritt från gadolinium.

Blindstudie av all bilddata bekräftar den starka verkansprofilen. För att validera resultaten av de olika kliniska studierna och även för vägledning kring utformningen av Fas 3-programmet har Ascelia Pharma gjort en utvärdering av samtliga bilddata genom en s.k. blindstudie. Dessa resultat har presenterats vid olika konferenser i radiologi.

Blindstudien som omfattade 178 personer bekräftade att Orviglance väsentligt förbättrar MR. Resultaten visade att 33% fler förändringar upptäcktes när Orviglance användes än vid MR utan kontrastmedel. Orviglance gav även ett bättre undersökningsresultat med avseende på lesionernas visualisering (p-värde $<0,0001$) och avgränsning (p-värde $<0,0001$). Kvantitativa parametrar såsom förhållandet mellan kontrast på lesionerna och själva levern förbättrades avsevärt med Orviglance-förstärkt MR.



ORVIGLANCE kliniska resultat

Fas 1 och Fas 2 (slutfört)

- Starka effektivitetsdata
- Säkert och tolererades väl

Kliniskt Fas 3-program

Food Effect study

Slutförd. Resultat förväntas Q2-2022

Hepatic study

Slutförd. Resultat förväntas mitten av 2022

Registreringsgrundande studie (SPARKLE)

Pågående.

STUDIE VS. GADOLINIUM KONTRASTMEDEL

Under 2021 presenterades starka resultat från re-read-studien där Orviglance jämfördes mot ett gadoliniumkontrastmedel (Multihance). Resultaten presenterades vid konferensen Radiological Society of North America (RSNA) 2021 och kommer också att ges som en muntlig presentation vid konferensen European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology (ESGAR) i maj/juni 2022.



TYP AV STUDIE

- Crossover-studie (n=20) där Orviglance jämfördes mot ett gadolinium-baserat kontrastmedel (Multihance)
- Jämförelsen omfattade visualisering av lesioner och antal upptäckta lesioner i levern



EFFEKTPARAMETRAR OCH RESULTAT*

1. Antal upptäckta lesioner

3 (av 3) upptäckte fler lesioner med Orviglance

2. Storleken på de upptäckta lesionerna

3 (av 3) såg storleksmässigt mindre lesioner med Orviglance

3. Avgränsning av lesioner

2 (av 3) rapporterade högre poäng för Orviglance

4. Lesionskontrast jämfört med lever

2 (av 3) rapporterade högre poäng för Orviglance



CONCLUSIONS

- Robusta bevis för det diagnostiska värdet som Orviglance kan ge
- Viktigt värdebudskap till sjukvårdsbetalare
- Förstärker datamaterialet till de regulatoriska myndigheterna

* Notera att resultaten inte är statistiskt tillräckliga för att dra slutsatsen att Orviglance är bättre än gadolinium

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 effektmått i fas 2 och fas 3, och eftersom fas 3-studiens jämförelse för Orviglance (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.

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

ANTALET PATIENTER	Global studie med upp till 200 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 + Orviglance MR vs. Icke-förstärkt MR
UTVÄRDERING	Centraliserad utvärdering av tre radiologer
RANDOMISERING	Nej - 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 Orviglance väsentligen förbättrar MR-prestanda.

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

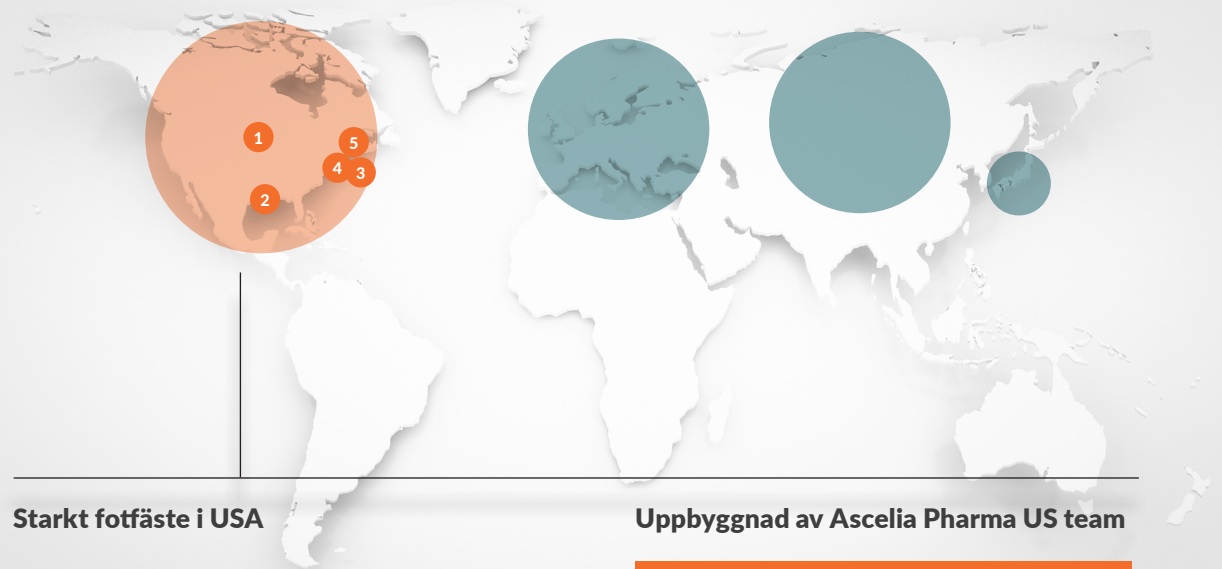
\$500-600 miljoner i årlig marknadspotential i USA, EU och Japan

Marknadsuppskattning baserad på:

- Patienter med primär levercancer eller levermetastaser och kraftigt nedsatt njurfunktion (~4%)
- Faktiska MR-scanningar¹
- Input från betalare/expert (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 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% 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

FÖRBEREDER FÖR KOMMERSIALISERING

2022**FÖRBEREDA PRODUKT & MARKNAD**

- Interagera med utvalda intressenter
 - Ledande opinionsbildare och rådgivare
 - Patientorganisationer
- Fortsätta förberedelser för marknadstillträde och prissättning i USA
- Fortsätta planeringen för pre-launch och marknadsförberedelser
- Fortsätta partnerskapsstrategin i Europa

**2023-2024****FÖRBEREDA MARKNAD & DRIVA
LANSERING**

- Bygga kommersiell kapacitet i USA
- Förbereda samarbetsrelation med EU partnerskap
- Utveckla kommersiell varuförsörjning och logistik
- Uppnå marknadsgodkännande
- Genomföra lansering som en tvärfunktionell insats
 - Värde för sjukvårdsbetalare och prissättning
 - Medicinsk acceptans
 - Tidig användning och preferens



STARKA RESULTAT – MARKNADSUNDERSÖKNING

Ny marknadsundersökning visar att 84% av läkare i USA sannolikt kommer att använda Orviglance som kontrastmedel till patientmålgruppen. Chief Commercial Officer, Julie Waras Brogren, svarar på frågor om undersökningen.

Varför är denna marknadsundersökning viktig för Ascelia Pharma?

När man förbereder för lansering är det viktigt att förstå hur beslutsfattare ser på det värde som Orviglance erbjuder – Vad påverkar deras beslut? Hur uppfattar de det behov som Orviglance fyller och värdet som produkten ger? Dessa insikter är nyckeln i lanseringsförberedelser eftersom de hjälper oss att interagera med de rätt optionsbildare, med rätt argument och vid rätt tidpunkt.

Vad lärde undersökningen dig och teamet?

Den oberoende undersökningen genomfördes av mer än 250 läkare (radiologer, nefrologer och onkologer). Resultaten bekräftar det starka behovet av ett effektivt och säkert alternativ till gadoliniumbaserade kontrastmedel (GBCA) för visualisering av levern hos patienter med nedsatt njurfunktion. Först och

främst är säkerhet en viktig beslutsfaktor för användning av ett MR-kontrastmedel.

Den mest oroande biverkningen totalt sett vid användning av GBCAs är nefrogen systemisk fibros (NSF), följt av allergier och gadoliniumtoxicitet. Mer än 15% av de 254 respondenterna har upplevt ett fall av NSF - och mer än hälften av dessa läkare har praktiserat medicin mindre än 15 år, dvs de tjänstgjorde inte som läkare innan FDA black-box warnings infördes 2007.

Oron återfinns hos viktiga beslutsfattare som säger att de föredrar att utföra en MR-undersökning utan kontrastmedel för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (eGFR under 30) eller akut njurskada (AKI). Omkring **80% av tiden använder de antingen MR utan kontrastmedel eller MR med reducerad dos av kontrastmedel för dessa sårbara patienter.**

Respondenterna säger också att patienter i allmänhet är

medvetna om riskerna med GBCA, särskilt patienter med nedsatt njurfunktion, oavsett om de har genomgått en MR tidigare.

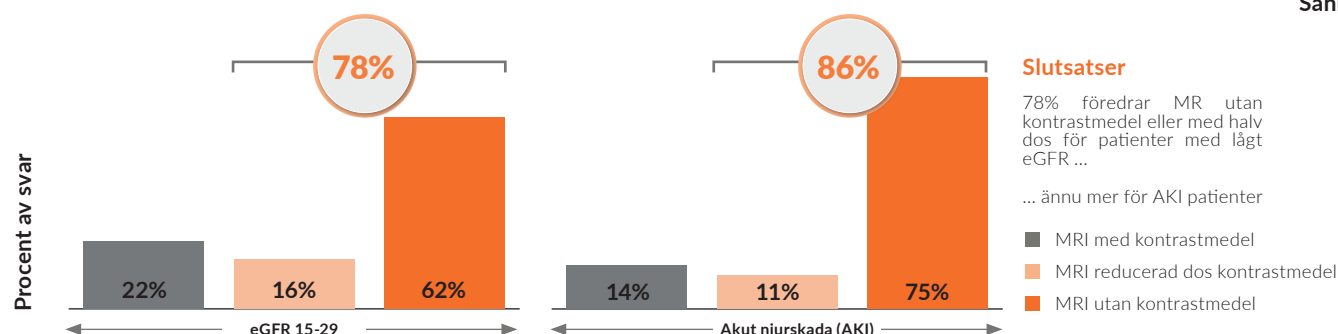
När de presenteras produktprofilen för Orviglance säger **84% av svarande i undersökningen att de sannolikt eller definitivt kommer att använda Orviglance för målpopulationen av patienter.** Dessa resultat överensstämmer med resultatet från en kvantitativ undersökning som genomfördes 2018.

Hur kan du använda denna marknadsundersökning?

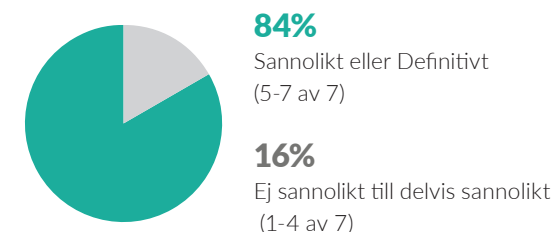
De positiva reaktionerna på Orviglance från de svarande är otroligt uppmuntrande. Det ger oss förtroende för att Orviglance, när det finns tillgängligt, kan förbättra utfallet för många patienter där dagens diagnostiska verktyg är suboptimala. Vi kommer också att använda de värdefulla insikterna när vi planerar interaktioner med viktiga intressenter inför lansering.

Marknadsundersökning med 254 läkare i USA (radiologer, onkologer och nefrologer)¹

Läkare föredrar idag MR utan kontrastmedel till patienter med nedsatt njurfunktion



Sannolikheten att använda Orviglance för patientmålgruppen



¹ Som en del av förberedelserna för lanseringen av Orviglance genomförde Ascelia Pharma marknadsundersökning i USA. Undersökningen omfattade 16 intervjuer och en undersökning bland 254 läkare, däribland 154 radiologer, 50 nefrologer och 50 onkologer.

ONCORAL

Cellgift i tablettform för daglig dosering redo för Fas 2

- Patenterad tablettformulering av cellgift
- Potential att uppnå bättre effekt och patientsäkerhet
- Fas 2 i magcancer; möjlighet att utvidga till andra solida cancerformer



PROBLEM – MAGCANCER

Magcancer är en sjukdom där cancerceller bildas i magens slemhinna. Nästan samtliga fall av magcancer är adenokarcinom (d.v.s. cancer som börjar i körtelvävnaden) och vissa typer av magcancer har en överexpression av molekylen HER2. Magcancer är ofta långt framskriden när diagnos ställs. I detta skede kan cancer ofta behandlas, men sällan botas.

Magcancer är en allvarlig sjukdom. Magcancer är den tredje vanligaste orsaken till cancerdödlighet. Femårsöverlevnaden i USA och Europa är endast 20%. I denna region diagnostiseras 80-90% av magcancerpatienterna i dessa länder i ett avancerat skede och/eller får sjukdomsåterfall inom fem år.

Vid diagnos i ett sent skede är magcancer vanligtvis inte möjlig att operera och/eller metastaserad. Incidensen är högre i Asien, vilket exemplifieras av Japan där incidensen är fem gånger högre än i USA och Europa.

Marknadsstorlek på över 3 miljarder dollar. Marknaden för magcancerläkemedel växer snabbt och förväntas nå \$4 miljarder år 2029 enligt GlobalData. Denna tillväxt drivs av flera faktorer, inklusive en ökning av den totala incidensen samt ökning av behandlingsfrekvensen och förlängd behandlingstid.

Irinotecan är en etablerad och effektiv kemoterapi. Den nuvarande första linjens behandling av återkommande eller avancerad magcancer inkluderar kemoterapi (cellgift), i allmänhet som en kombination av två eller tre läkemedel. Kemoterapeutiska läkemedel (cytotoxiska medel) stoppar tillväxten av cancerceller, antingen genom att döda cellerna eller genom att stoppa dem från att dela sig.

Det finns flera kemoterapeutiska läkemedel på marknaden, och en väletablerad och effektiv molekyl är irinotecan. Den har en beprövad antitumöreffekt och är godkänd för kombinationsanvändning vid flera solida cancerformer.

I USA och Europa används irinotecan för närvarande främst för behandling av metastaserad kolorektal- och bukspottkörtelcancer. Även om irinotecan för närvarande inte är godkänt för behandling av magcancer i USA och i EU, finns det off-label klinisk användning. Det är också erkänt i kliniska riktlinjer (ESMO, ASCO, NCCN) i monoterapeutiska eller kombinationsbehandling av avancerad magcancer. I Japan är irinotecan godkänt för behandling av metastaserad magcancer.

Outnyttjad marknad för orala formuleringar av irinotecan.

Idag är irinotecan endast tillgänglig som intravenös infusion med hög dos. Ascelia Pharma ser ett betydande och ouppfyllt medicinskt behov av nya patientvänliga behandlingar som förbättrar livslängden och livskvaliteten för patienter med magcancer.

Oncoral - en oral kemoterapi. Oncoral är en daglig tablett av irinotecan med potential att erbjuda bättre effekt med förbättrad säkerhet efter daglig dosering i hemmet jämfört med intravenösa högdos-infusioner på sjukhuset.

Stort behov att skapa nya behandlingsformer

- 1 miljon nya fall av magcancer varje år
- Tredje vanligaste orsaken till att avlida av cancer
- Medianöverlevnad mindre än ett år
- Behov av bättre och mer optimala behandlingsalternativ, speciellt i sent sjukdomsskede



LÖSNING – CELLGIFT I TABLETTFORM

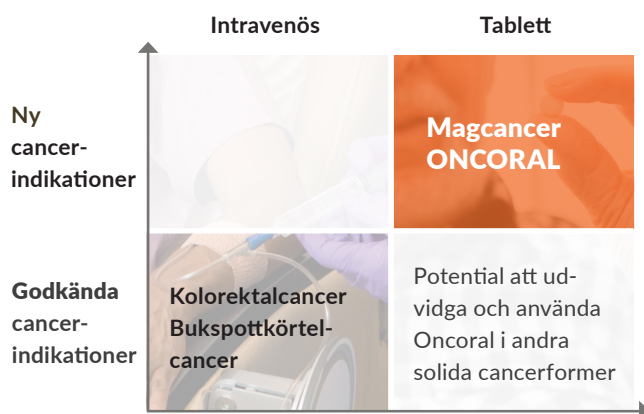
Oncoral är en ny daglig irinotecan kemoterapi (cellgift) under utveckling. Cellgiftet irinotecan har en etablerad potent antitumör-effekt. Oncoral är en daglig tablett av irinotecan med potential att erbjuda bättre effekt med förbättrad säkerhet efter dagliga dosering i hemmet jämfört med intravenösa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

Beprövad antitumör-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.

Helt oral cellgiftskombination. Oncoral har potential att kombineras med andra kemoterapier och riktade cancer-läkemedel och kan ge ett helt oralt kombinationsalternativ med förbättrat utfall för patienten.

Oncoral - en ny formulering av irinotecan



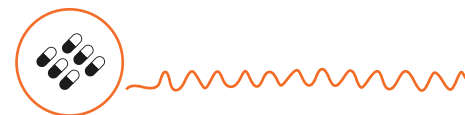
IDAG – Intravenös bolusdos



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

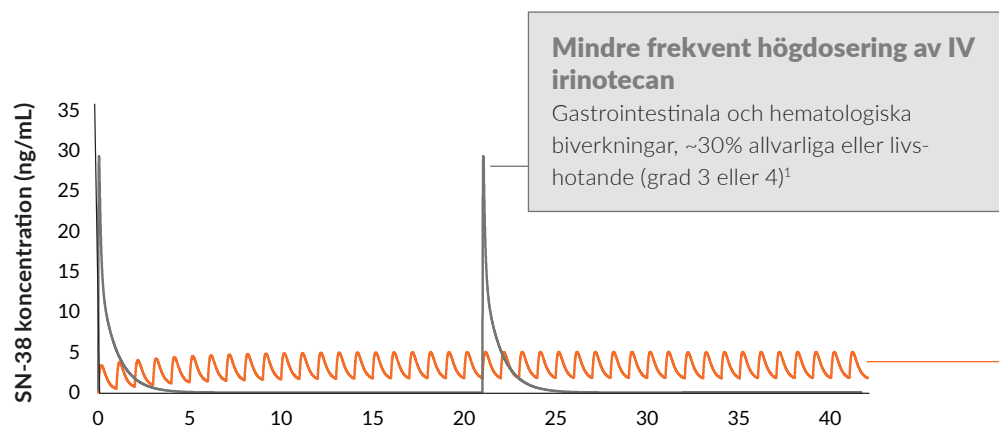
ONCORAL FAS 1: UPPMUNTRANDE RESULTAT

Oncoral – potential att förbättra både effektivitet och säkerhet. Intravenös cellgiftsbehandling är ofta en avvägning mellan önskad behandlingseffekt och biverkningar för patienten. Med Oncoral som en daglig irinotecan-tablett finns det möjlighet att förbättra både effekt och biverkningsprofil jämfört med IV-administrering. Dessutom kan behandling i hemmet erbjuda komfort för patienten och samtidigt minska sjukhuskostnaderna.

Effektivitet. Potentialen att förbättra effektiviteten baseras på en femfaldig högre omvandlingsfrekvens av irinotecan till den cytotoxiska aktiva metaboliten SN-38 vid oral dosering jämfört med en IV-infusion. Dessutom kan konceptet med frekvent, låg daglig dosering, även kallad metronomisk dosering, optimera exponeringen av SN-38 och därmed maximera antitumöreffekten. Flera icke-kliniska och kliniska studier visar på proof-of-concept för metronomisk dosering, inklusive förbättrat utfall för patienterna.

Säkerhet. Traditionell IV-bolusadministrering av irinotecan är förknippad med toxicitet. De flesta patienter upplever gastro-intestinala och hematologiska biverkningar, varav cirka 30% är allvarliga eller livshotande (grad 3 eller 4, ref: Camptosar® förskrivningsinformation). Frekvent låg dosering, som undviker höga plasmanivåer, kan minska toxicitet och komplikationer jämfört med höga doser av IV-infusioner. Daglig oral administrering ger också möjlighet att snabbt justera doseringen vid akut toxicitet.

Plasmanivåer av irinotecan



Källa: Simulering av Oncoral vs. IV Camptosar

Frekvent (metronomisk) lågdosering av irinotecan

- Flera studier visar på förbättrad tolerabilitet^{2,3}
- Daglig dosering – justera snabbt vid akut toxicitet

Oncoral Fas 1 resultat

- Studie på 39 patienter med metastaserande/inoperabla solida tumörer
- Studien utfördes på Herlevs sjukhus i Danmark
- **Säkerhet:**
 - Oncoral tolererades väl, inga oväntade biverkningar
 - Hematologiska toxiciteter milda till moderata (grad 1 eller 2)⁴
- **Effektivitet**
 - Stabilt sjukdomstillstånd även hos patienter som tidigare behandlats IV irinotecan

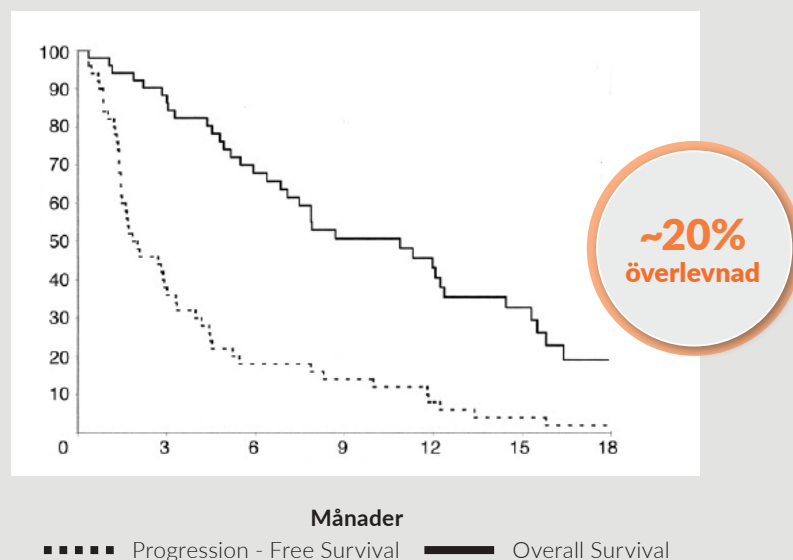
Refs: 1) Camptosar förskrivningsinformation 2) Furman et al 1999 3) Perez et al 2004 4) Kumler et al 2018

FÖRBÄTTRA EFFEKTIVITET MED FREKVENT LÅG DOS

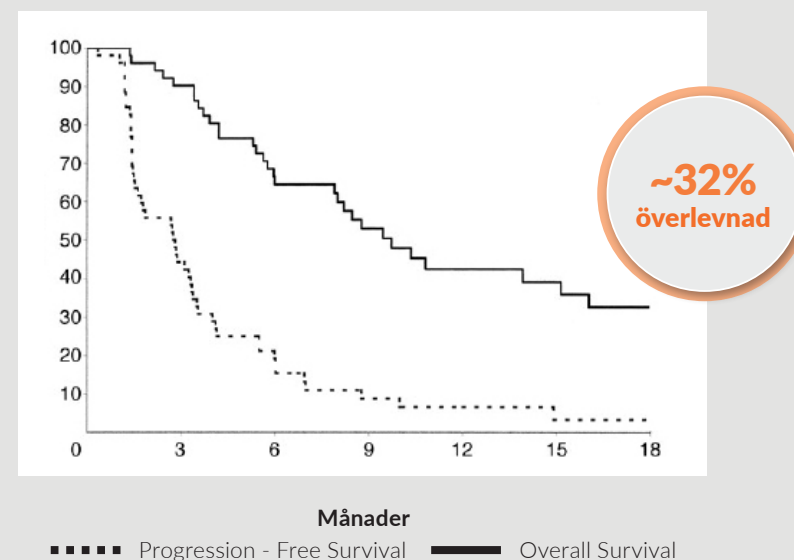
Det finns ett antal prekliniska och kliniska studier som ger proof-of-concept för metronomisk (frekvent) låg dosering av irinotecan, inklusive förbättrade patientresultat. Studien nedan på patienter med metastaserad bröstcancer visar en förbättring av den totala överlevnaden med frekvent låg dosering av irinotecan. Total överlevnad steg från 20% med högdosering var tredje vecka till 32% med veckovis dosering med en något lägre dos¹. Med Oncoral som tablett kommer det att vara möjligt med daglig dosering.

ÖVERLEVNAD: STUDIE PÅ PATIENTER MED METASTASERANDE BRÖSTCANCER, N=103

Dosering av IV irinotecan var tredje vecka



Dosering av IV irinotecan en gång per vecka



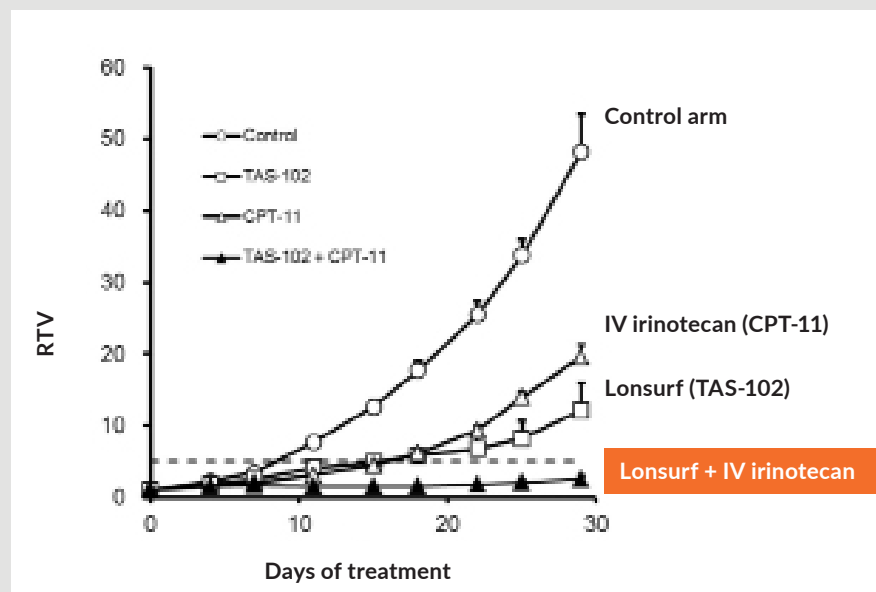
¹Perez et al. J Clin Oncol 2004: Randomized Phase II Study of Two Irinotecan Schedules for Patients With Metastatic Breast Cancer Refractory to an Anthracycline, a Taxane, or Both

POTENTIAL FÖR SYNERGISTISK EFFEKT

Den planerade fas 2-studien kommer att utföras inom metastaserad magcancer. I studien kommer Oncoral att kombineras med Taiho Oncologys orala läkemedel Lonsurf som idag används för behandling av metastaserad magcancer. Kombinationen av irinotecan (den aktiva substansen i Oncoral) och Lonsurf har testats i djurmodeller, vilket visade att kombinationen närmast förhindrade tumören från att växa och gav bättre resultat än att ge de enskilda preparaten som monoterapier.

Effektstudie i en djurmodell för magcancer¹

(Relative Tumor Volume, RTV)



Starka argument för valet av magcancer

- Stort olöst medicinskt behov
- Kliniska riktlinjer stödjer effekten av irinotecan
- Potential för sällskapsstatus
- Potential för synergistisk effekt mellan Lonsurf och irinotecan

1: Nukatsuka et al: Combination Chemotherapy Using TAS-102 and Irinotecan Hydrochloride, ANTICANCER RESEARCH 35: 1437-1446 (2015)

STUDIEDESIGN FAS-2 OCH SAMARBETE

Studiedesign för fas-2

PATIENTER	■ Omkring 100 patienter ■ Metastaserande magcancer ■ Kontrollerad randomiserad multicenter och multinationell studie
JÄMFÖRELSE	Oncoral + Lonsurf vs. Lonsurf
EFFEKTMÅTT	Primär: Progressionsfri överlevnad Secondära: Responsfrekvens, farmakokinetik, biverkningsprofil samt överlevnadsdata i en uppföljningsanalys
STUDIEPERIOD	2022 – 2024

Kliniskt samarbete med Taiho Oncology

- Samarbete i klinisk fas 2 med Taiho Oncology Inc. (en del av Otsuka Group)
- Taiho Oncology kommer att tillhandahålla Lonsurf och vetenskaplig expertis
- Samarbetet kan komma att utökas för vidareutveckling
- Ascelia Pharma behåller fullständiga utvecklings- och kommersialiseringsrättigheter



LONSURF är godkänt för behandling av metastaserad magcancer och metastaserad kolorektalcancer

ONCORAL SCIENTIFIC ADVISORY BOARD

Utvecklingen av Oncoral stöds av ett högprofilerat vetenskapligt råd bestående av världsledande gastrointestinala onkologer. Deras gemensamma uppfattning är att Oncoral skulle vara ett viktigt behandlingsalternativ för cancerpatienter, särskilt i senare sjukdomsstadier.



Prof Josep Tabernero, leg. läkare, PhD

Head of the Medical Oncology Department vid Vall d'Hebron Barcelona Hospital Campus, Director vid Vall d'Hebron Institute of Oncology (VHIO), och professor i medicin

President (2018 – 2019) of ESMO samt Executive Board och Council Member



Prof Eric Van Cutsem, leg. läkare, PhD

Professor och Division Head of Digestive Oncology vid University of Leuven (KUL) and University Hospitals Gasthuisberg, Leuven, Belgium

Medgrundare av ESMO GI/World Congress on GI Cancer. Serves/served on the board/ committee of ESMO, ASCO, ENET, EORTC, ECCO, ESDO



Prof Jaffer A Ajani, leg. läkare

Division of Cancer Medicine, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, USA

Ordförande i NCCN committee for gastroesophageal cancers



Prof Jeff Evans, leg. läkare

Professor vid Translational Cancer Research och Clinical Lead of the Institute of Cancer Sciences, University of Glasgow

Medlem av NCRN Upper GI Cancer Pancreatic Cancer och Gastro-Oesophageal Cancer sub-groups

Gemensam uppfattning att Oncoral skulle vara ett viktigt behandlingsalternativ för cancerpatienter, särskilt i senare sjukdomsstadier

MAGCANCER – EN MARKNAD PÅ ÖVER \$3 MILJARDER

Det finns fortfarande ett massivt medicinskt behov av bättre behandlingsalternativ inom magcancer. Detta kan översättas till en kommersiell möjlighet för behandling av magcancer som motsvarar över \$3 miljarder på årsbasis. Många patienter diagnostiseras med magcancer varje år, men den geografiska fördelningen är ojämn. I USA och i Europa är det en sällsynt cancerform med att erhålla sär läkemedelsstatus. I jämförelse är det i Asien dessvärre en mycket utbredd sjukdom.

Målgruppen av patienter i USA och EU (sällsynt sjukdom)

~110 000

patienter diagnostiseras
med magcancer årligen

~100 000+

får behandling med
läkemedel

~60 000

patienter når 2:a och/eller
3:e linjens behandling (ofta
kombination)

Övriga nyckelmarknader

Japan och Sydkorea har hög prevalens och hög diagnosfrekvens (~ 150 000 diagnostiserade patienter / år)

Kina är det land i världen med det högsta antalet magcancerpatienter (~ 400 000 diagnostiserade patienter / år)

... andra marknader (~400 000 diagnostiserade patienter/år)

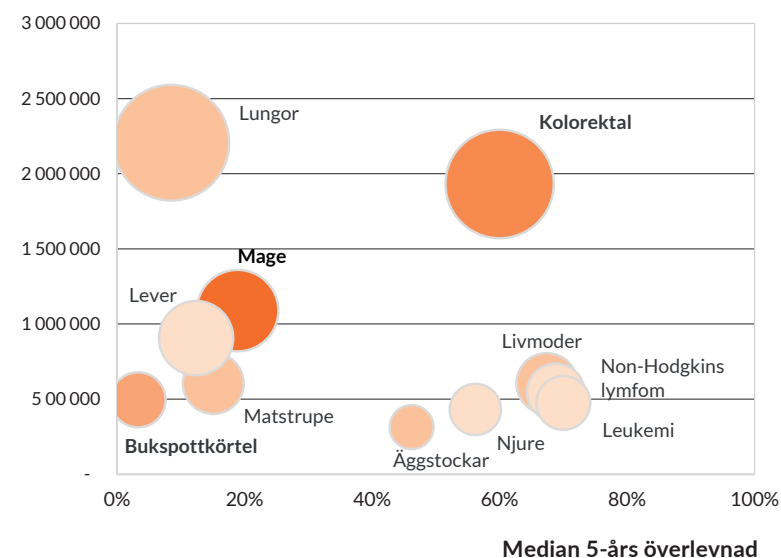
STOR MARKNADSPOTENTIAL INOM ANDRA CANCERFORMER

Bortom magcancer finns det potential för efterföljande breddning till andra cancerformer. Inom kolorektal- och bukspottkörtelcancer är intravenös irinotecan redan godkänd i Europa och USA. Förutom dessa indikationer finns det också andra cancerformer där irinotecan har demonstrerats kliniskt och är erkänt.

Potential för oral daglig dosering av irinotecan³

- Nuvarande fokus: Magcancer
 - Den cancerform med tredje högsta dödstal¹
 - Möjlighet att erhålla sär läkemedelsstatus (USA och EU)
 - Marknad på över \$3 miljarder²
- Godkända indikationer för IV irinotecan
- Indikationer för vilka IV irinotecan är kliniskt demonstrerade & erkända av NCCN
- Indikationer för vilka IV irinotecan är kliniskt demonstrerade

Global årlig incidens



1) International Agency for Research on Cancer (IARC, 2021)

2) GlobalData - Gastric and Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma - Global Drug Forecast and Market Analysis to 2024

3) Globocan 2020, WHO, Cancer Research UK

AKTIEÄGARINFORMATION

Ascelia Pharma AB (publ) är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet ACE.
Per 31 December 2021, hade bolaget 33 668 262 registrerade stamaktier och 908 186 C-aktier med 1/10 röster vardera (C-aktierna innehas av Ascelia Pharma AB).

Aktiekursutveckling och börsvärde

Under 2021 sjönk Ascelia Pharmas aktiekurs med 47%. Nedgången följde utvecklingen för andra bioteknikbolag under 2021. Ascelia Pharmas marknadsvärde uppgick den 31 december 2021 till 1,0 miljarder kronor.

Handelslikviditeten i aktien ökade med 67% under 2021 jämfört med 2020 och medianantalet handlade aktier per dag under 2021 var 51 000.

Ägarstruktur

De fem största aktieägarna per den 31 december 2021 hade totalt 35% av kapitalet och 36% av rösterna. Omkring 5% av aktierna innehas direkt eller indirekt av styrelseledamöter och ledande befattningshavare.

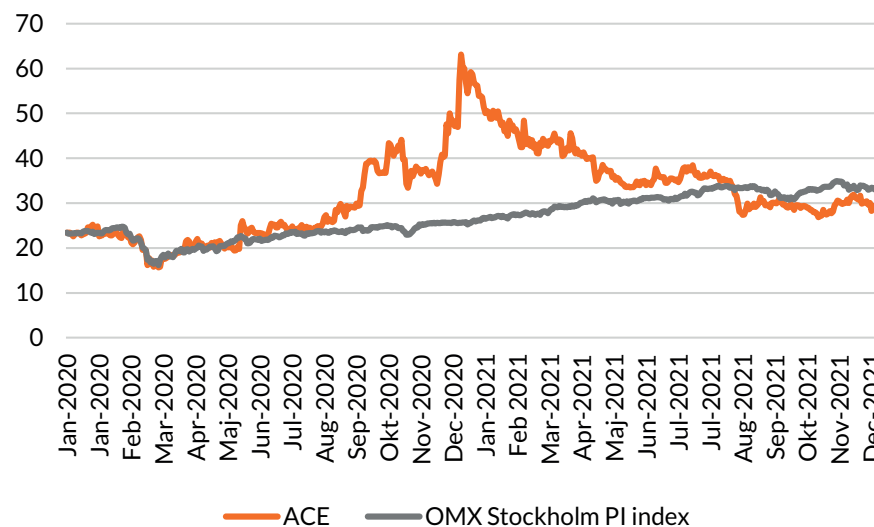
Finansiell information

Ascelia Pharma publicerar fyra delårsrapporter per år samt en årsredovisning. Rapporterna finns tillgängliga att läsa och ladda ned på Ascelia Pharmas webbplats, www.ascelia.com.

Årsstämma 2022

Årsstämman i Ascelia Pharma AB (publ) kommer att hållas den 5 maj 2022.

Aktiekursutveckling (OMX Stockholm indexerat till ACE)





Aktieanalytiker:

Ascelia Pharma följs av Danske Bank, Erik Penser Bank, Redeye och Analysguiden.

10 STÖRSTA AKTIEÄGARE PER 31 DEC 2021	Antal aktier	% av kapital	% av röster
Sunstone Life Science Ventures Fund II	4 778 129	13,8%	14,2%
Fjärde AP-fonden (AP4)	2 709 266	7,8%	8,0%
Øresund-Healthcare	1 844 165	5,3%	5,5%
Futur Pension	1 514 412	4,4%	4,5%
Avanza Pension	1 277 021	3,7%	3,8%
ÖstVäst Capital Management	1 200 000	3,5%	3,6%
Spogård Holding A/S	1 010 203	2,9%	3,0%
Unionen	1 000 000	2,9%	3,0%
Nordnet Pensionsförsäkring	850 344	2,5%	0,3%
Eiffel Investment Group	754 432	2,2%	2,5%
Övriga innehavare av stamaktier	16 730 290	48,4%	49,6%
Totalt antal stamaktier	33 668 262	97,4%	99,7%
C-aktier (innehas av Ascelia Pharma), 1/10 rösträtt	908 186	2,6%	0,3%
TOTALT ANTAL AKTIER	34 576 448	100%	100%

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Styrelsen och den verkställande direktören för Ascelia Pharma AB (publ), (Ascelia Pharma), med säte i Malmö och organisationsnummer 556571-8797, får härmed avge årsredovisning för verksamhetsåret 2021-01-01 – 2021-12-31 för koncernen och moderbolaget.

Ägarstruktur

Ascelia Pharma AB (publ) är noterat på Nasdaq Stockholm. De största aktieägarna per den 31 december 2021 var Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S med 4 778 129 aktier (13,8% av totalt antal aktier) följt av Fjärde AP-fonden med 2 709 266 aktier (7,8%) och Øresund Healthcare med 1 770 490 aktier (5,3%).

ASCELIA PHARMAS VERKSAMHET

Ascelia Pharma är ett bioteknikbolag fokuserat på läkemedel inom onkologi. Vi utvecklar och kommersialiserar nyskapande läkemedel som fyller medicinska tomrum samt har en tydlig väg framåt rörande utveckling och marknads lansering. Bolaget har två produktkandidater – Orviglance och Oncoral – i klinisk utveckling.

Orviglance (manganklorid-tetrahydrat) är ett nytt oralt kontrastmedel för MR-scanning som är utvecklat för att förbättra upptäckten och visualiseringen av fokala leverskador (inklusive levermetastaser och primära tumörer) hos patienter med nedsatt njurfunktion. Orviglance, som har beviljats läkemedelsstatus av amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA), är för närvarande i fas 3-utveckling, inklusive den globala multicenterstudien SPARKLE.

Oncoral är en ny oral irinotecan-baserad tablettformulering för cellgiftsbehandling av magcancer. Oncoral har potentialen att erbjuda en mer patientvänlig behandlingsform, inklusive en bättre säkerhetsprofil med en daglig oral dosering i hemmet jämfört med intravenösa högdosinfusioner på sjukhuset. Efter framgångsrika fas 1-resultat är fas 2-studier med Oncoral under planering.

Året i korthet

År 2021 fortsatte att påverkas väsentligt av Covid-19-pandemin som gjorde avtryck i hela samhället och inte minst på hälso- och sjukvården. Det påverkade också kliniska studieaktiviteter och för oss innebar det en långsammare rekryteringstakt av patienter till Orviglance registreringsgrundande fas 3-studie SPARKLE. Vi har svarat på detta genom att öka antalet sjukhus som rekryterar patienter till studien, stöttat medicinsk studiepersonal och dela best practise för att identifiera patienter och även justerat studieprotokollet för att inkludera patienter på dialys och patienter med nedsatt leverfunktion. Trots den volatila omvärldsmiljön har vi gjort betydande framsteg i hela vår kliniska portfölj:

- Avslutade de två kompletterande studierna i Orviglance kliniska program
- Presenterade starka resultat för Orviglance i en jämförelsestudie mot gadolinium
- Inledde ett kliniskt samarbete med Taiho Oncology för Oncoral
- Erhöll godkännande från FDA för Oncorals IND-ansökan

När det gäller finansiering stärkte Ascelia Pharma balansräkningen genom en riktad nyemission i mars 2021 om 200 MSEK.

Flerårsöversikt, koncernen

Finansiella nyckeltal för koncernen			
TSEK	2021	2020	2019
Nettoomsättning	-	-	-
Rörelseresult	-137 948	-93 428	-63 023
Nettoresultat	-125 903	-98 697	-66 036
Resultat per aktie (SEK)	-3,82	-3,76	-3,02
FoU-kostnader/rörelsekostnader (%)	78%	69%	69%
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-116 559	-85 527	-54 300
Eget kapital	307 834	236 056	237 062
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar	261 599	184 686	184 227

FINANSIELL ÖVERSIKT

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 Orviglance 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 Orviglance 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.

RISK OCH RISKSTYRNING

För att växa och bevara värdet i Ascelia Pharma, våra produkter, affärer och organisation måste vi förutse och anpassa oss till vår omgivande miljö och intressenter. Förändringar i vår miljö kan ha en negativ inverkan – utgöra en risk – på vår image, resultat och värde. Att hantera risker regelbundet och systematiskt är nyckeln till att skapa och bevara värde över tid. Vi gör detta genom att förutse och minska risker – i den mån det är möjligt och rimligt – för att begränsa sannolikheten för händelser och

begränsa den oönskade påverkan på Ascelia Pharma. Ascelia Pharma kategoriserar sina risker i fyra kategorier med en tidsram på 2 år:

- Strategiska risker
- Operationella och compliance risker
- Kommersiella risker
- Finansiella och makrorisker

De enskilda riskfaktorerna i dessa kategorier sammanfattas i bilden nedan. Följande sidor 35-36 innehåller en beskrivning av riskfaktorerna och hur koncernen hanterar dessa risker.

PÅVERKAN	Mycket hög	1 10	8 9 11 12		
	Hög	3 6	2 14		
	Moderat	7	4 5		
	Låg		13		
		Låg	Moderat	Hög	Mycket hög
SANNOLIKHET					

TYP AV RISK	Sannolikhet	Påverkan
STRATEGISKA RISKER		
1 Uppnår inte effektmål i prövningar eller regulatoriskt godkännande	Låg	Mycket hög
2 Betydande försening av viktiga kliniska program	Moderat	Hög
3 Väsentligt utökade regulatoriska krav efter godkännande	Låg	Hög
OPERATIONELLA OCH COMPLIANCE RISKER		
4 Kan inte attrahera eller behålla nyckelpersonal	Moderat	Moderat
5 Avbrott eller kvalitetsfel i leverans och tillverkning	Moderat	Moderat
6 Kritisk överträdelse av reglering, branschkode och standarder	Låg	Hög
7 Stor förlust av data (IT) eller fel eller överträdelse av cybersäkerhet	Låg	Moderat
KOMMERSIELLA RISKER		
8 Oförmåga att uppnå önskad prissättning & tillträde till marknaden	Moderat	Mycket hög
9 Ogynnsamma förändringar i regulatoriska eller kliniska riktlinjer	Moderat	Mycket hög
10 Nya konkurrenter	Låg	Mycket hög
11 Oförmåga att nå önskade partneravtal (utlicensiering)	Moderat	Mycket hög
FINANSIELLA OCH MAKROEKONOMISKA RISKER		
12 Oförmåga att i rätt tid uppta finansiering	Moderat	Mycket hög
13 Betydande ogynnsam valutautveckling	Moderat	Låg
14 Betydande makrohändelser som pandemi, geopolitisk instabilitet etc.	Moderat	Hög

RISKOMRÅDE	BESKRIVNING AV RISK	MOTVERKANDE FAKTORER OCH ÅTGÄRDER FÖR ATT MINSKA RISK	Sannolikhet	Påverkan	
STRATEGISKA RISKER					
1	Uppnår inte effektmål i prövningar eller regulatoriskt godkännande	Det finns alltid en risk för att den avgörande medicinska hypotesen inte kan stödjas av data från utvecklingsverksamheten. Detta kan tvinga företaget att omstarta forskningen för att identifiera nya möjligheter eller i värsta fall avsluta utvecklingen för den specifika tillgången. En relaterad risk är att tillsynsmyndigheterna inte godkänner läkemedlet, utan ytterligare kliniska data.	■ Både Orvigance och Oncoral bygger på etablerad proof-of-concept med känd verkningsmekanism för den aktiva substansen, vilket minskar risken för att primära effektmål inte nås.	Låg	Mycket hög
2	Betydande försening av viktiga kliniska program	En vanlig orsak till förseningar är svårigheter att rekrytera patienter till kliniska prövningar. Ascelia Pharma arbetar inom läkemedel där det per definition finns få patienter, vilket kan öka denna risk.	■ Ascelia Pharma genomför förstudier (feasibility studies) för att förstå patientunderlaget. ■ De kliniska testerna drivs av etablerade kontraktsforskningsorganisationer (CROs) ■ Åtgärder för att öka patientrekryteringen till SPARKLE-studien har under 2021 bl.a. inkluderat utökning av antalet deltagande kliniker och protokolländringar.	Moderat	Hög
3	Utökade regulatoriska krav efter godkännande	Efter godkännande kan det uppkomma krav, det vill säga krav på nya studier (främst säkerhetsfrågor) för att adressera förbehåll. Detta är vanligt förekommande och förväntade förutsättningar för att få ett nytt läkemedel godkänt.	■ Dialog med tillsynsmyndigheterna inklusive FDA och EMA.	Låg	Hög
OPERATIONELLA OCH COMPLIANCE RISKER					
4	Kan inte attrahera eller behålla nyckelpersonal	Anställda är en kritisk tillgång, särskilt för ett litet bioteknikföretag med beroende av nyckelpersoner. Oförmåga att behålla och attrahera kompetent personal kan leda till förlust av kunskap och effektivitet.	■ Individuella utvecklingsplaner, incitamentsprogram, flexibel arbetstid ■ Främjande av goda arbetsvillkor och samarbete ■ Back-up personer för kritiska uppgifter	Moderat	Moderat
5	Avbrott eller kvalitetsfel i leverans och tillverkning	Ascelia Pharma har outsourcat en betydande del av sin kliniska utvecklingsverksamhet till CROs och all tillverkning är extern. Risk för att tredjepartsleverantörer inte följer lagar, förordningar, riktlinjer och praxis eller inte kan leverera enligt förväntningar som kan orsaka oönskade förseningar i utvecklingsprocessen. Dessutom kan det vara svårt att hitta back-up leverantörer för ett litet företag med små tillverkningsvolymerna.	■ Strukturerade processer för urval av leverantörer har implementerats för att begränsa risken för leverantörsavbrott eller underprestation. Reservleverantörer förbereds när det är möjligt. ■ Kontinuerlig översyn av leverantörer för att säkerställa Good Pharmaceutical Practise (GxP).	Moderat	Moderat
6	Kritisk överträdelse av reglering, branschkoder och standarder	Läkemedelsbranschens lagar och förordningar är rigorösa och komplicerade, exempelvis i förhållande till affärsetik och krav på transparens kring interaktioner med vårdpersonal. Hantering av personuppgifter – GDPR – är också ett omfattande regelverk. Bristande efterlevnad av tillämplig lagstiftning, koder och standarder kan vara kostsamt och/eller allvarligt påverka bolagets renommé.	■ Databehandlingsavtal återfinns i alla viktiga avtal som rör personuppgifter ■ GDPR-policyer på plats ■ Utveckling av processer och förfaranden för att hantera kraven	Låg	Hög
7	Betydande förlust av data (IT) eller fel eller överträdelse av cybersäkerhet	Ascelia Pharma är beroende av en säker och välfungerande IT-miljö och intrång i systemen kan vara kostsamt.	■ IT-processer och säkerhet klassificeras som en affärskritisk aktivitet och mer resurser har tilldelats IT. ■ Cyberrisikförsäkring finns på plats	Låg	Moderat

RISKOMRÅDE	BESKRIVNING AV RISK	MOTVERKANDE FAKTORER OCH ÅTGÄRDER FÖR ATT MINSKA RISK	Sannolikhet	Påverkan	
KOMMERSIELLA RISKER					
8	Oförmåga att uppnå önskad prissättning och tillträde till marknaden	Ascelia Pharma utvecklar produkter för indikationer med stort medicinskt behov med förväntan uppnå marknadstillträde och premiumprissättning. Marknadsgodkännande garanterar inte att den förväntade premieprissättningen uppnås eller att ersättning kommer att erhållas. En betydande prissänkning eller försening av ersättning/marknadstillträde kommer att påverka marknadspotentialen.	- Ascelia Pharma tillämpar en värdebaserad prissättningsstrategi och planerar att ta fram grundliga underlag för att underbygga produkternas värde - Studier gentemot sjukvårdsbetalare har utförts för att bekräfta antagande om prissättning och marknadstillträde - Kommersiella förberedelser inför lansering har implementerats för att snabba på användning av produkterna till den önskade prisnivån	Moderat	Hög
9	Ogynnsamma förändringar i regulatoriska eller kliniska riktlinjer	Användningen av Ascelia Pharmas läkemedel kan påverkas av förändringar i regulatoriska riktlinjer, kliniska riktlinjer och rekommendationer samt marknadsacceptans bland läkare och vårdgivare.	- Orvigance Fas 3-studie utförs på ledande sjukhus med inflytelserika KOLs - Externa marknadsundersökningar har utförts som bekräftar det medicinska behovet - Advisory board for Oncoral bestående av inflytelserika KOLs inom onkologi	Osannolik	Låg
10	Nya konkurrenter	Ascelia Pharma är ett mindre bioteknikbolag som kan komma att möta konkurrens från bolag med betydligt större resurser.	- Ascelia Pharma fokuserar på nischer inom onkologiområdet där konkurrensmiljön är något mindre omfattande - Kontinuerlig marknadsövervakning, inkl. riktlinjer, klinisk praxis och konkurrenter - Patent och patentansökningar hanteras av erfarna patentombud - Utforska nya patent för nuvarande produkter - Maximera regleringsexklusiviteten, t.ex. genom sällskapsstatus och dataexklusivitet	Låg	Hög
11	Oförmåga att nå önskade partneravtal (utlicensiering)	På utvalda marknader har Ascelia Pharma som mål att utlicensiera sina läkemedel. Det finns en risk att vi inte kan hitta lämpliga partners eller att villkoren eller samarbetet inte blir tillfredsställande.	Intern Business Development avdelning för att driva partnering- och utlicensieringsverksamhet.	Moderat	Hög
FINANSIELLA OCH MAKROEKONOMISKA RISKER					
12	Oförmåga att i rätt tid uppta finansiering	Ascelia Pharma är fortfarande i utvecklingsfas utan intäkter och är beroende av finansiering från aktiemarknaden.	- Proaktivt hantera likviditetspositionen för att säkerställa finansiering fram till ett stadie där intäkter genereras - Stark track record för kapitalanskaffning där 500 MSEK tagits in under 2019-2021	Moderat	Mycket hög
13	Betydande ogynnsam valutautveckling	Ascelia Pharma har betydande utvecklingskostnader i främst USD och EUR (utan matchande intäkter i dessa valutor). En appreciering av dessa valutor mot SEK skulle därför innebära ökade kostnader för koncernen.	I enlighet med finanspolicyn hanterar Ascelia Pharma valutaexponeringen genom att växla SEK till USD, EUR och DKK för att matcha kommande kassautflöden	Sannolik	Låg
14	Betydande makrohandelssom pandemiutbrott, geopolitisk instabilitet etc.	Betydande förändringar i makromiljön kan påverka negativt påverka affärsverksamheten och möjligheter att bedriva kliniska studier. Under 2021 orsakade Covid-19-pandemin störningar i hälso- och sjukvårdsindustrin inkl. förseningar i inskrivningen av patienter på kliniska platser.	- Säkerhetsåtgärder för Covid-19 implementerades för anställda och intressenter för att minimera risker - Fas 3-studien SPARKLE genomförs på olika kontinenter och länder, vilket kan mildra effekten från makrohandelssom pandemiutbrott	Moderat	Hög

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Medarbetarna

Ascelia Pharma AB är beroende av nyckelpersoner för sin operativa verksamhet och utvecklingsverksamhet. Förmågan att rekrytera och bibehålla kvalificerade medarbetare är av yttersta vikt för att säkerställa kompetensnivån i bolaget. Antalet heltidsanställda per den 31 december 2021 21 (11) för både koncernen och moderbolaget (i genomsnitt 18 anställda under 2021 och 11 anställda under 2021). Utöver medarbetarna anlitar Ascelia Pharma även konsulter och experter till kliniska studier, regulatoriska frågor, tillverkning, immateriella rättigheter och supportfunktioner.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Det hänvisas till not 28 i denna årsredovisning för väsentliga händelser efter periodens utgång. Speciell uppmärksamhet ska riktas till konsekvenserna av Rysslands invasion av Ukraina som innebär att Ascelia Pharma i mars 2022 valde att avbryta all klinisk verksamhet i landet. Som en följd av detta förlängdes förväntad slutrekrytering till SPARKLE-studien till 2022 (tidigare H1 2022).

MODERBOLAGET

Ascelia Pharma AB (publ) äger samtliga företag i koncernen. Soliditeten per balansdagen var 93% (93%). Det egna kapitalet uppgick till 333 MSEK (245 MSEK). Likvida medel uppgick till 246 MSEK (182 MSEK). Bolaget hade 21 anställda per balansdagen.

Totalt antal aktier

Totalt antal utestående stamaktier per den 31 december 2021 uppgick till 33 668 262 och totalt antal C-aktier uppgick till 908 186 per 31 december 2021. Samtliga aktier i Ascelia Pharma är fullt inbetalda och har ett kvotvärde om 1 SEK. Det föreligger inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta bolagets aktier.

Hållbarhet

Ascelia Pharma arbetar för att bli ett allt mer hållbart bolag. Bolaget har ännu inte nått ett stadium med intäktsgenerering och därmed har bolagets produkter en mycket begränsad miljöpåverkan. Miljöpåverkan härrör från inköp av varor och tjänster, energiförbrukning och resor. Ascelia Pharma har ambitionen att bidra till en hållbar utveckling och minimera miljöpåverkan så långt det är ekonomiskt rimligt.

Våra medarbetare är hörnstenen i vår framgång. Högkvalificerade, engagerade och motiverade medarbetare är en förutsättning för att uppnå Ascelia Pharmas affärsmål. Vi har individuella utvecklingsplaner för varje anställd som både bidrar till medarbetarnas utveckling och motivation och säkerställer att deras mål sammanfaller med bolagets affärsmål. För att bidra till en bra arbets-

miljö har vi upprättat policies och rutiner för systematiskt affärsmiljöarbete. Våra medarbetare agerar med hög integritet som också regleras i vår Code of Conduct. Med tanke på bolagets storlek har ingen hållbarhetsrapport upprättats för 2021.

Styrelsens arbete

Styrelsen har antagit en arbetsordning, instruktioner och ett antal policyer som definierar arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören, utskott som utses av styrelsen och koncernledningen. Styrelsen har det yttersta ansvaret för koncernens verksamhet och organisation och ser till att verkställande direktörens samt ekonomiavdelningens arbetsuppgifter utförs i enlighet med etablerade principer. Styrelsen höll 12 protokollförda styrelsemöten under 2021.

Bland sina medlemmar har styrelsen utsett ett revisionsutskott, ett ersättningsutskott samt ett kommersialiseringsutskott. Under året har revisionsutskottet hållit fem möten, ersättningsutskottet fem möten och kommersialiseringsutskottet fyra möten.

Riktlinjer för ersättning

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare beskrivs i bolagsstyrningsrapporten i denna årsredovisning samt i not 7 i denna årsredovisning.

Förslag till behandling av bolagets resultat:

Följande medel (SEK) i moderbolaget står till årsstämmans förfogande:

	SEK
Överkursfond	678 831 038
Balanserad vinst eller förlust	-271 295 591
Periodens nettoresultat	-109 288 176
Summa	298 247 271

Styrelsen föreslår att 298 247 271 kronor överförs i ny räkning till balanserat resultat.

Utdelningspolicy

Ascelia Pharma har hittills inte lämnat någon utdelning och Ascelia Pharma avser fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera bolagets projektportfölj. Enligt den utdelningspolicy som styrelsen antagit ska tillgängliga finansiella resurser och eventuellt redovisade resultat därför återinvesteras i rörelsen för finansiering av bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna före dess att bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet och ett långsiktigt hållbart positivt kassaflöde. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.

BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT

Bolagsstyrning i Ascelia Pharma

Ascelia Pharma är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Malmö. Bolagsstyrningen har sin grund i svensk rätt samt interna regler och instruktioner. Ascelia Pharma tillämpar också Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Koden gäller för alla svenska bolag vilkas aktier är noterade på reglerad marknad i Sverige. Koden utgår från principen "följ eller förklara". Det innebär att ett bolag som tillämpar koden kan välja att avvika från vissa regler i den, men måste då beskriva sin alternativa lösning och förklara skälet till avvikelsen i sin årliga bolagsstyrningsrapport.

Bolagsstyrningsrapporten är upprättad i enlighet med bestämmelserna i årsredovisningslagen och Koden.

Årsstämma

Enligt aktiebolagslagen (2005:551) är bolagsstämman bolagets högsta beslutande organ. På bolagsstämma utövar aktieägarna sin rösträtt i nyckelfrågor, till exempel ändringar av bolagsordningen, styrelse och revisorsval, fastställande av resultat och balansräkning, ansvarsfrihet för styrelse och verkställande direktör, disposition av vinst eller förlust samt principer för tillsättande av valberedning. Årsstämma måste hållas inom sex månader från utgången av räkenskapsåret.

Utöver årsstämman kan det kallas till extra bolagsstämma. Enligt bolagsordningen sker kallelse till bolagsstämma genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på Ascelia Pharmas webbplats. Att kallelse skett ska samtidigt annonseras i Svenska Dagbladet. Bolagsstämma i Ascelia Pharma hålls i Malmö.

Rätt att närvara vid årsstämma

För att få närvara och rösta på bolagsstämma, antingen personligen eller genom fullmakt, ska aktieägare dels vara upptagen i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fem vardagar före stämman, dels anmäla sig till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton

och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman. Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka en skriftlig begäran härom till Ascelia Pharmas styrelse. Begäran ska normalt vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före bolagsstämman.

Årsstämma 2021

På årsstämman den 5 maj 2021 omvaldes Peter Benson till styrelseordförande och Niels Mengel, Bo Jesper Hansen, René Spogård, Helena Wennerström och Hans Maier omvaldes till styrelseledamöter. Lauren Barnes invaldes som ny styrelseledamot. Vidare omvaldes Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB till revisor.

Årsstämman beslutade om styrelsearvode och riktlinjer för ersättning till vd och övriga ledande befattningshavare. Årsstämman godkände även instruktioner och arbetsordning för valberedningen. Slutligen beslutade årsstämman om befogenhet för styrelseledamöterna att emittera aktier samt om ett aktiebaserat incitamentsprogram för anställda.

Extra bolagsstämma 2021

Med anledning av den riktade nyemission som genomfördes den 17 mars 2021 hölls en extra bolagsstämma i Ascelia Pharma AB (publ) den 13 april 2021. Stämman beslutade att godkänna styrelsens beslut om den riktad nyemissionen av aktier.

Årsstämma 2022

Årsstämman i Ascelia Pharma AB (publ) hålls den 6 maj 2022. På grund av pandemin och för att minska risken för spridning av virus kommer årsstämman, med stöd av tillfälliga lagregler, att genomföras enbart genom poströstning.

Aktieägare

Per den 31 december 2021 kontrollerade de fem största aktieägarna omkring 35% av kapitalet och 36% av rösterna. Den största aktieägaren som kontrollerade mer än 10% av kapitalet och rösterna var Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S (13,8% av kapitalet och 14,2% av rösterna) Per den 31 december 2021 uppgick antalet aktier till 33 668 262 och antalet C-aktier som har en

tiondels röst vardera uppgick till 908 186. Varje stamaktie medför en röst för innehavaren och det finns inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma.

Valberedning

I valberedningens uppdrag ingår att ta fram och utforma förslag på val av styrelseledamöter, styrelseordförande, stämмоordförande och revisorer. Valberedningen ska också föreslå ersättning till styrelseledamöter och revisor. Valberedningens sammansättning offentliggörs minst sex månader före årsstämman.

Enligt valberedningens instruktioner och arbetsordning ska valberedningen bestå av fyra ledamöter som representerar de tre största aktieägarna i slutet av september, tillsammans med styrelsens ordförande. De tre största aktieägarna anses vara de tre största aktieägarna som är registrerade hos Euroclear Sweden AB.

I enlighet med de antagna instruktionerna består valberedningen inför årsstämman 2022 av följande medlemmar:

- Jørgen Thorball, valberedningens ordförande, utsedd av Sunstone Life Science Ventures II K/S;
- Marianne Flink, utsedd av Fjärde AP-fonden; och
- Håkan Nelson, utsedd av Øresund Healthcare Capital K/S;
- Peter Benson, styrelseordförande.

Styrelsen

Styrelsen är efter bolagsstämman det högsta beslutande organet. Enligt aktiebolagslagen svarar styrelsen för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter, vilket innebär att styrelsen bland annat är ansvarig för att fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera Bolagets resultat och finansiella ställning samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar vidare för att säkerställa att korrekt information ges till aktieägare, att Ascelia Pharma följer lagar och förordningar och att bolaget tar fram och implementerar interna policyer och etiska riktlinjer. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningen och delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen bolagets verkställande direktör.

Styrelsens ledamöter väljs årligen på årsstämman för tiden intill dess nästa årsstämma hållits. Enligt Ascelia Pharmas bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter utan suppleanter. Bolagsordningen innehåller inga separata bestämmelser om utnämning eller entledi-

gande av styrelseledamöter. Styrelsen består för närvarande av sju ordinarie ledamöter valda av bolagsstämman, som presenteras i avsnittet Styrelsen på sidorna 45-47 i denna årsredovisning.

Enligt Kodex ska styrelsens ordförande väljas av bolagsstämman. Ordförandes roll är att leda styrelsens arbete och säkerställa att arbetet utförs på ett effektivt sätt, och att styrelsen uppfyller sina åtaganden.

Styrelsens arbetsformer

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ses över årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter, beslutsordning i bolaget, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören. Instruktion avseende ekonomisk rapportering och instruktion till verkställande direktör fastställs också i samband med det konstituerande styrelsemötet. Styrelsens arbete bedrivs också utifrån en årlig föredragningsplan, som tillgodoser styrelsens behov av information. Styrelseordföranden och verkställande direktören har vid sidan av styrelsemötena en löpande dialog kring förvaltningen av bolaget.

Styrelsen sammanträder efter en i förväg beslutad årsplan och ska, utöver det konstituerande styrelsemötet, hålla minst sex ordinarie styrelsemöten mellan varje årsstämma. Utöver dessa möten kan extra möten arrangeras för behandling av frågor som inte kan hänskjutas till något av de ordinarie mötena.

Styrelsens arbete och möten under 2021

Styrelsen har haft 12 möten under 2021. Utöver beslut om extern finansiell rapportering, budget och finansiella prognoser har styrelsens arbete under 2021 i första hand omfattat frågor relaterade till fas 3-studien för Orvigance, planering för Oncoral fas 2-studien samt finansieringsaktiviteter. Styrelsen har utvärderat sitt arbete för att förbättra arbetsrutinerna och öka effektiviteten. Slutsatserna från arbetet presenteras för valberedningen.

Rapporteringsperiod 1 januari 2021 - 31 december 2021

Styrelsemedlem	Function	Oberoende i förhållande till		Ersättning, TSEK					Närvaro (närvarat vid/totala antal möten)			
		Bolaget och dess ledning	Större aktieägare	Styrelse arvoden	Revisionsutskott	Ersättningsutskott	Kommersialiseringsutskott	Summa	Styrelsen	Revisionsutskott	Ersättningsutskott	Kommersialiseringsutskott
Peter Benson	Styrelseordförande	Ja	Ja	465	-	-	25	490	12/12	-	5/5	4/4
Lauren Barnes	Styrelseledamot	Ja	Ja	233	-	-	100	333	12/12	-	-	4/4
Bo Jesper Hansen	Styrelseledamot	Ja	Ja	233	-	-	5 ¹	238	10/12	-	5/5	-
Hans Maier	Styrelseledamot	Ja	Ja	233	-	-	25	258	12/12	-	-	3/4
Niels Mengel	Styrelseledamot	Ja	Ja	233	25	-	-	258	12/12	5/5	-	-
René Spogård	Styrelseledamot	Ja	Ja	233	-	-	-	233	12/12	-	3/5	-
Helena Wennerström	Styrelseledamot	Ja	Ja	233	100	-	-	333	12/12	5/5	-	-
Total				1 861	125	-	155	2 142				

1) Bo Jesper Hansen avgick från Kommersialiseringsutskottet under Q2-2021.

Styrelsens utskott

Styrelsen har inrättat tre utskott: revisionsutskottet, ersättningsutskottet samt kommersialiseringsutskottet. Styrelsen har antagit arbetsordningar för alla utskotten.

Revisionsutskottet

Revisionsutskottet består av Helena Wennerström (ordförande) och Niels Mengel. Revisionsutskottets uppgifter är huvudsakligen att övervaka Ascelia Pharmas finansiella ställning, att övervaka effektiviteten av den interna kontrollen och riskhantering, att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Revisionsutskottet ska även bistå valberedningen vid förslag till beslut om val och arvodering av revisor. Revisionsutskottet hade fem möten under 2021.

Ersättningsutskottet

Ersättningsutskottet består av Bo Jesper Hansen (ordförande), Peter Benson och René Spogård. Ersättningsutskottets uppgifter är huvudsakligen att bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för verkställande direktören och ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet ska också följa och utvärdera pågående och avslutade program för rörliga ersättningar till koncernledningen samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman fattat beslut om. Ersättningsutskottet hade fem möten under 2021.

Kommersialiseringsutskottet

Kommersialiseringsutskottet består av Lauren Barnes (ordförande), Peter Benson och Hans Maier. Kommersialiseringskommitténs roll är i första hand att bereda beslut som ska antas av styrelsen i frågor som rör övergripande kommersialiseringsplaner och viktiga kommersialiseringsbeslut för Ascelia Pharmas produkter. Utskottet överser också beredskap inför lansering och bedömer om kapaciteten för kommersialisering finns tillgänglig i tid och på ett adekvat sätt enligt överenskomna planer. Kommersialiseringsutskottet hade fyra möten under 2021.

Verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare

Den verkställande direktören är underordnad styrelsen och ansvarar för bolagets löpande förvaltning och den dagliga driften. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören anges i arbetsordningen för styrelsen och instruktionen för verkställande direktör. Verkställande direktören ansvarar också för att upprätta rapporter och sammanställa information inför styrelsemöten och är föredragande av materialet på styrelsemötena.

Ascelia Pharma har en koncernledning bestående av fyra personer som utöver den verkställande direktören består av Chief Financial Officer, Chief Medical Officer och Chief Commercial Officer. Den verkställande direktören och de ledande befattningshavarna presenteras i avsnittet Koncernledningen på sidorna 47-48 i denna årsredovisning.

Ersättningar

Ersättning till styrelsen

Ersättning till styrelseledamöter valda av årsstämman beslutas av årsstämman. På årsstämman som hölls den 6 maj 2021 beslutades i enlighet med förslaget från valberedningen att ersättning för perioden fram till årsstämman 2022 ska betalas med 500 000 SEK till styrelseordförande och att ersättning om 250 000 SEK till var och en av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Det beslutades vidare i enlighet med förslag från valberedningen att ersättning om 100 000 SEK skulle betalas till ordföranden för revisionsutskottet och samma belopp till ordföranden för kommersialiseringsutskottet samt att ersättning om 25 000 SEK skulle betalas till var och en av övriga ledamöter i revisionsutskottet och kommersialiseringsutskottet. Ingen ersättning ska betalas för arbete i ersättningsutskottet.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Vem riktlinjerna omfattar och riktlinjernas tillämplighet

Dessa riktlinjer omfattar de personer som ingår i Ascelia Pharma AB:s koncernledning, för närvarande VD, CFO, CMO och CCO. Riktlinjerna omfattar även eventuell ersättning till styrelseledamöter för arbete utöver styrelsearvode.

Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2020. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman, såsom exempelvis arvode till styrelseledamöter samt aktierelaterade incitamentsprogram.

Riktlinjernas främjande av bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

En framgångsrik implementering av Ascelia Pharmas affärsstrategi och tillvaratagandet av Ascelia Pharmas långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att bolaget kan rekrytera och behålla ledande befattningshavare med god kompetens och kapacitet att nå uppställda mål. För detta krävs att Ascelia Pharma kan erbjuda marknads- och konkurrensmässig ersättning vilka dessa riktlinjer möjliggör.

I Ascelia Pharma har inrättat långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram. För en beskrivning av dessa incitamentsprogram hänvisas till not 6 i denna årsredovisning. De aktierelaterade incitamentsprogrammen har beslutats av bolagsstämman och omfattas därför inte av dessa riktlinjer.

Formerna av ersättning m.m.

Ersättningen ska vara marknads- och konkurrensmässig och ska bestå av följande komponenter:

fast lön, rörlig kontant ersättning, pensionsförmåner och andra förmåner. Ersättningens nivå för varje enskild ledande befattningshavare ska vara baserad på faktorer såsom kompetens, ansvarsområde och prestation. Bolagsstämman kan därutöver – och oberoende av dessa riktlinjer – besluta om exempelvis aktie- och aktiekursrelaterade ersättningar.

Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får, såvitt avser pensionsförmåner och andra förmåner, vederbörliga anpassningar ske för att följa sådana tvingande regler eller fast lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses.

Fast lön

VD och andra ledande befattningshavare ska erbjudas en fast årlig kontant lön. Den fasta lönen ska som utgångspunkt fastställas per kalenderår med årlig lönerevision.

Rörlig kontant ersättning

Förutom fast lön kan VD och andra ledande befattningshavare, enligt separat överenskommelse, erhålla rörlig kontant ersättning. Rörlig kontant ersättning som omfattas av dessa riktlinjer ska syfta till att främja Ascelia Pharmas affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet. Uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontant ersättning ska kunna mätas under en period om ett eller flera år. Den årliga rörliga kontanterättningen får som högst utgöra 40 procent av den fasta årliga lönen för VD och högst 20 procent av den fasta årliga lönen för övriga ledande befattningshavare. Den rörliga kontanterättningen ska inte vara pensionsgrundande, i den mån inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser.

Den rörliga kontanterättningen ska vara kopplad till ett eller flera förutbestämda och mätbara kriterier som kan vara finansiella, såsom mål relaterat till omsättning, EBITDA/EBIT och budgetuppfyllelse, eller icke-finansiella, såsom uppnående av kliniska milstolpar och milstolpar relaterat till tillverkning. Genom att målen på ett tydligt och mätbart sätt kopplar de ledande befattningshavarnas ersättning till bolagets finansiella och operativa utveckling främjar de genomförandet av Ascelia Pharmas affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet.

När mätperioden för uppfyllelse av kriterierna för utbetalning av rörlig kontant ersättning har avslutats ska det bedömas respektive fastställas i vilken utsträckning som kriterierna har uppfyllts. Ersättningsutskottet ansvarar för sådan bedömning. Uppfyllande av finansiella kriterier ska fastställas baserat på den av bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen.

Styrelsen ska ha möjlighet att helt eller delvis återkräva rörlig kontant ersättning som utbetalats på grundval av uppgifter som senare visat sig vara felaktiga.

Ytterligare rörlig kontant ersättning kan utgå vid extraordinära omständigheter, förutsatt att sådana extraordinära arrangemang endast görs på individnivå antingen i syfte att rekrytera eller behålla befattningshavare, eller som ersättning för extraordinära arbetsinsatser utöver personens ordinarie arbetsuppgifter. Sådan ersättning får inte överstiga ett belopp motsvarande 30 procent av den fasta årliga lönen samt inte utges mer än en gång per år per individ. Beslut om sådan ersättning ska fattas av styrelsen efter beredning av ersättningsutskottet.

Pensionsförmåner

Pensionsförmåner, inklusive sjukförsäkring, ska vara premiebestämda, i den mån befattningshavaren inte omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Premierna för premiebestämd pension, inklusive sjukförsäkring, får uppgå till högst 30 procent av den fasta årliga lönen.

Andra förmåner

Andra förmåner får innefatta bland annat livförsäkring, sjukvårdsförsäkring och bilförmån. Premier och andra kostnader i anledning av sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 20 procent av den fasta årliga lönen.

Upphörande av anställning och avgångsvederlag

Ledande befattningshavare ska vara anställda tillsvidare eller för viss tid. Vid uppsägning från bolagets sida får uppsägningstiden vara högst tolv månader. Avgångsvederlag samt lön och andra ersättningar under uppsägningstid, får inte överstiga ett belopp motsvarande 18 gånger den kontanta månadslönen. Vid uppsägning från den ledande befattningshavarens sida får uppsägningstiden vara högst sex månader, utan rätt till avgångsvederlag.

I tillägg till lön under uppsägningstid och avgångsvederlag kan ytterligare ersättning för åtagande om eventuell konkurrensbegränsning utgå. Sådan ersättning ska kompensera för eventuellt inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning den tidigare befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag för den period som åtagandet gäller. Ersättningen baseras på den fasta lönen vid tidpunkten för uppsägningen och ska uppgå till högst 60 procent av den fasta lönen vid tidpunkten för uppsägningen, om inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser, och utgå under den tid som åtagande om konkurrensbegränsning gäller, vilket ska vara högst tolv månader efter anställningens upphörande.

Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för Ascelia:s anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningens

komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa.

Konsultarvode till styrelseledamöter

I den mån styrelseledamot utför arbete för bolagets räkning, utöver styrelsearbetet, ska ett marknadsmässigt konsultarvode för sådant arbete kunna utgå till styrelseledamot eller till av styrelseledamot kontrollerat bolag, under förutsättning att tjänsterna bidrar till implementeringen av Ascelia Pharmas affärsstrategi och tillvaratagandet av Ascelia Pharmas långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet.

Berednings- och beslutsprocess

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott. I ersättningsutskottets uppgifter ingår bland annat att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera program för rörliga ersättningar till bolagsledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstruktur och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättningsutskottets ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte VD eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Avvikelse från riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frånga riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

Information om beslutade ersättningar som ännu inte har förfallit till betalning

Utöver de åtaganden att betala löpande ersättning såsom lön, pension och andra förmåner, finns inga tidigare beslutade ersättningar till någon ledande befattningshavare som inte har förfallit till betalning. För ytterligare information om ersättning till ledande befattningshavare, se not 6 i denna årsredovisning.

Styrelsens befogenheter avseende nyemissioner

På årsstämman den 5 maj 2021 fattades beslut om att ge styrelsen befogenhet att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till nästa årsstämma, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, och med eller utan avsättningar i form av apportegendom, genom kvittning eller andra avsättningar, fatta beslut om att emittera aktier. Skälet till att denna avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt skulle tillåtas var att göra det möjligt för Ascelia Pharma att anskaffa rörelsekapital, att förvärva företag eller rörelsetillgångar samt kunna möjliggöra nya aktieemissioner till industripartners inom ramen för partnerskap och allianser. Det totala antalet aktier som kan emitteras fick inte överstiga 8 471 066, vilket motsvarar en utspädning på cirka 20 procent beräknat på det aktuella antalet utestående aktier i Ascelia Pharma.

Intern kontroll

Översikt

Den interna kontrollen har som övergripande syfte att bidra till att bolagets strategier och målsättningar kan genomföras samt säkerställa att den finansiella rapporteringen är upprättad i överensstämmelse med lag, tillämpliga redovisningsstandarder och övriga krav på noterade bolag. Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras i aktiebolagslagen, årsredovisningslagen och Koden.

I styrelsens arbetsordning, instruktionerna för styrelseutskotten, instruktionerna för verkställande direktören samt instruktionerna för finansiell rapportering, vilka samtliga antagits av styrelsen, anges roll- och ansvarsfördelningen för en effektiv styrning av bolagets risker.

Styrelsen har också inrättat ett revisionsutskott vars uppgifter huvudsakligen inkluderar att övervaka Bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i bolagets interna kontroll, interna revision och riskhantering, att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. I tillägg till ovan nämnda kontroller har bolaget standardiserade rutiner som styr kontrollen och kvaliteten av läkemedelsutvecklingen (inkluderande krav på bolagets partners som deltar i läkemedelsutvecklingen).

Vad det gäller riskbedömningar så genomförs dessa i samband med strategisk planering och prognosarbete samt specifika risksessioner som är anordnade för att identifiera och kvantifiera så väl som att bedöma och bestämma hur identifierade risker kan hanteras och, om möjligt, elimineras. Identifierade risker ska som minimum presenteras för styrelsen en gång per år. Inom styrelsen är det revisionsutskottet som ansvarar för den löpande bedömningen av bolagets risker.

Kontrollmiljö

Styrelsen bär det övergripande ansvaret för den interna kontrollen av den finansiella rapporteringen. För att skapa och bibehålla en fungerande kontrollmiljö har styrelsen antagit ett antal policyer som styr den finansiella rapporteringen. Dessa består i huvudsak av styrelsens arbetsordning, instruktionerna för verkställande direktören samt instruktionerna för finansiell rapportering. Styrelsen har även antagit en särskild uppsättning regler för signering samt en finansiell policy. Bolaget har också en manual som innehåller principer, riktlinjer och processspecifikationer för redovisning och finansiell rapportering.

Revisionsutskottet inom styrelsen säkerställer att godkända principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs och att regelbunden kontakt hålls med Bolagets revisor. Ansvaret för en effektiv kontrollmiljö samt för dagligt arbete med intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen har verkställande direktören med hjälp av CFO. Verkställande direktören och CFO rapporterar till styrelsen på en regelbunden basis i enlighet med instruktionerna till verkställande direktören och mandatet enligt finansiella rapporteringen. Styrelsen får också rapporter från Bolagets revisor. Baserat på Ascelias Pharmas nuvarande storlek och verksamhet har styrelsen beslutat att inte inrätta en separat internrevision.

Riskbedömningar

Bolagets ledningsgrupp har regelbundna diskussioner för att identifiera och bedöma riskerna som uppstår i bolagets verksamhet och för att bedöma hur dessa risker kan hanteras. Dessa risker presenteras för styrelsen en gång per år vid en risksession som åtföljs av ett riskbedömningsmemorandum som inkluderar en "heat map" som kvantifierar påverkan av och sannolikheten för identifierade risker. Riskbedömningen inkluderar också identifieringen av risker som kan påverka grundläggande krav för den finansiella rapporteringen i bolaget. Riskbedömningen resulterar i ett antal kontrollmål som stödjer de grundläggande kraven för finansiell rapportering. Dessa kontrollmål syftar till att säkerställa att bolaget möter dess syfte med finansiell rapportering. Den finansiella rapporteringen ska vara korrekt och fullständig och uppfylla alla gällande lagar, regler och rekommendationer, ge en rättvis bild av bolagets verksamhet och stödja en rationell och informerad värdering av verksamheten. Förutom dessa tre mål ska intern finansiell rapportering alltid stödja korrekt affärsmässigt beslutsfattande på alla nivåer.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter begränsar identifierade risker och säkerställer korrekt och pålitlig finansiell rapportering. Bolagets CFO har en nyckelroll gällande att analysera och följa upp koncernens finansiella rapportering och resultat. Det finns funktioner för analysen och uppföljningen av den finansiella rapporteringen i koncernen och dotterbolagen. Kontrollaktiviteter består också av granskning och

uppföljning av bolagets styrande dokument som berör riskhantering och analyser av komplexa transaktioner eller värdering av tillgångar eller skulder som omfattar en signifikant del av bedömning.

Styrelsen är ansvarig för intern kontroll och övervakning av bolagets ledningsgrupp. Detta görs främst genom att bedöma bolagets styrande dokument och identifierade riskfaktorer.

Information och kommunikation

Bolaget har informations- och kommunikationskanaler som syftar till att främja riktigheten i den finansiella rapporteringen och för att möjliggöra rapportering och återkoppling från verksamheten till styrelsen och ledningsgruppen, exempelvis genom att tillgängliggöra och göra företagsstyrningsdokument, såsom interna policyer, riktlinjer och instruktioner avseende finansiell rapportering, kända för anställda. Styrelsen har också antagit en informationspolicy som styr Ascelia Pharmas tillhandahållande av information.

Övervakning

Efterlevnaden och effektiviteten av interna kontroller övervakas regelbundet. Verkställande direktören säkerställer att styrelsen får fortlöpande rapporter om utvecklingen av Bolagets aktiviteter, inkluderande utvecklingen av Bolagets resultat och finansiella ställning, och information om viktiga händelser, såsom väsentliga operationella händelser i läkemedelsutvecklingen och stora avtal samt kontrakt. Verkställande direktören rapporterar i dessa frågor på varje styrelsemöte. Revisionsutskottet stödjer styrelsen genom att förbereda aktiviteter som säkerställer kvaliteten av bolagets finansiella rapportering. Styrelsens bedömning är att den interna kontrollen i all väsentlighet är effektiv och har med detta som bakgrund bedömt att det inte föreligger något behov av att etablera en särskild funktion för internrevision.

Extern revision

Bolagets revisor utses av årsstämman för perioden intill slutet av nästa årsstämma. Revisorn granskar årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Revisorn ska efter varje räkenskapsår lämna en revisionsberättelse till bolagsstämman. Bolagets revisor rapporterar varje år till styrelsen sina iakttagelser från granskningen och sina bedömningar av bolagets interna kontroll.

Vid årsstämman den 5 maj 2021 omvaldes Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (PwC) som bolagets revisor med Carl Fogelberg som huvudansvarig revisor. PwC utför revisionen i Ascelia Pharma AB (publ) och i samtliga dotterbolag.

Vid årsstämman beslutades också att arvode till revisorn ska utgå i enlighet med sedvanliga debiteringsnormer och godkänd faktura. Mer information om arvode till revisorn återfinns i not 7.

STYRELSE



Peter Benson

Född 1955. Styrelseordförande sedan 2017. Medlem av kommersialiseringssutskottet och ersättningsutskottet.

Professionell bakgrund

Peter Benson ledde bildandet av Sunstone Life Science Ventures och

var dess Managing Partner 2007-2019. Dessutom har Peter Benson lång erfarenhet från Global Life Science-branschen som investerare, grundare, styrelseledamot och ledande befattningshavare, inklusive 10 börsnoterade bolag. Tidigare befattningar inkluderar Head of Life Science Ventures på Vækstfonden, President Hospital Care och Senior Vice President på Pharmacia AB samt Executive Vice President Marketing & Sales på Kabi Pharmacia Parenterals.

Utbildning

Graduate in business administration från Lund Universitet. MA in Economics från University of California, US, Diploma från IMD, Schweiz.

Övriga pågående uppdrag

Styrelseledamot i Ascelia Incentive AB och Sunstone Life Science Ventures ApS. Styrelseledamot i PainDrainer AB.

Innehav i Ascelia Pharma (per 30 mars 2022)

15 000 aktier

Oberoende

Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.



Lauren Barnes

Född 1974. Medlem av styrelsen sedan 2020. Ordförande i kommersialiseringssutskottet.

Professionell bakgrund

Lauren Barnes är Senior Vice

President, Market Access for Blueprint Medicines (noterat på Nasdaq), ett Boston-baserat precisionsmedicinskt företag i kommersiell fas. Lauren Barnes har omfattande expertis och erfarenhet av prissättning, marknadsåtkomst, pre-kommersialisering och managed markets, särskilt i relation till den amerikanska marknaden. Hon har varit involverad i lanseringsplanering av mer än 50 läkemedel, tekniker och diagnostiker under sin karriär. Före sin nuvarande roll var Lauren Barnes Vice President på Vertex Pharmaceuticals, SVP på Avalere Health och ledde deras avdelning för Reimbursement & Commercialization och har haft olika befattningar vid Amgen och Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS), den myndighet som driver USA:s Medicare-program.

Utbildning

Master of Health Science (MHS) inom folkhälsa från Johns Hopkins School of Public Health, USA samt BA inom folkhälsa från Johns Hopkins University, USA.

Övriga pågående uppdrag

Ordförande för National Board of the Cancer Support Community.

Innehav i Ascelia Pharma (per 30 mars 2022)

-

Oberoende

Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.



Bo Jesper Hansen

Född 1958. Styrelseledamot sedan 2010. Ordförande i ersättningsutskottet

Professionell bakgrund

Bo Jesper Hansen har lång erfarenhet av forskning och utveckling av läkemedel samt internationell

marknadsföring och affärsutveckling. Bo Jesper Hansen är och har tidigare varit styrelseordförande respektive styrelseledamot för ett stort antal biotech- och läkemedelsbolag inklusive styrelseordförande i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Topotarget A/S (publ), Karolinska Development AB (publ) och Ablynx nv (publ).

Utbildning

M.D. och Ph.D. från Københavns Universitet, Danmark.

Övriga pågående uppdrag

Styrelseordförande i Laborie Inc, Innoventa Medica ApS och vice styrelseordförande i Orphazyme ApS samt styrelseledamot i Reaplix A/S.

Innehav i Ascelia Pharma (per 30 mars 2022)

350 019 aktier i Ascelia Pharma AB.

Oberoende

Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.

STYRELSEN



Hans Maier

Född 1955. Styrelseledamot sedan 2017. Medlem av kommersialiseringssutskottet

Professionell bakgrund

Hans Maier är Managing Partner och medgrundare av BGM Associates GmbH (Berlin, Tyskland) som erbjuder strategi- och transaktionsrådgivning till företag inom hälsovård och Life Science. In sin karriär som ledande befattninghavare inom biopharma har Hans haft ledande positioner inom Schering AG och Bayer AG, bland annat som Managing Director för Scherings dotterbolag i Japan och Sydkorea, Managing Director för Schering Dermatology, Head of Corporate Strategy and Business Development för Schering AG samt President of Global Business Unit Diagnostic Imaging för både Schering AG och Bayer AG. Han har också ingått i Executive Committee på Bayer-Schering Pharma AB.

Utbildning

Ph.D. i Economics samt examen i Political Science från Freie Universität Berlin, Tyskland.

Övriga pågående uppdrag

President of the Board of Trustees för German Heart Center i Berlin, ordförande för advisory board för Fraunhofer Mevis Institute for Digital Medicine och professor i International Strategic Management vid Berlin School of Economics and Law.

Innehav i Ascelia Pharma (per 30 mars 2022)

20 000 aktier i Ascelia Pharma AB.

Oberoende

Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.



Niels Mengel

Född 1948. Styrelseledamot sedan 2000. Medlem av revisionsutskottet.

Professionell bakgrund

Niels Mengel är grundare, partner samt styrelseledamot och VD i Øresund-Healthcare Capital. Niels Mengel har lång erfarenhet som investerare inom hälso- och sjukvårdsbranschen. Niels Mengel har tidigare bland annat varit Executive Vice President vid ISS World Services A/S samt Director vid PA Consulting Group.

Utbildning

M.B.A. från London Business School, England. M.Sc. i Macro Economy och Finance från Københavns Universitet, Danmark.

Övriga pågående uppdrag

Styrelsemedlem i Dansk Aktionærforening. Styrelseledamot i Better Finance (The European Federation of Investors and Financial Services Users), Black Swan Strategy A/S och Upstream Invest A/S. Styrelseledamot och Managing Partner i Øresund-Healthcare Management A/S. Kommanditdelägare i Øresund-Healthcare Capital K/S. Delägare i ØHM Exit I I/S och ØHM Exit II I/S. Medlem i ledningsgrupp (direktion) i Kibegon ApS.

Innehav i Ascelia Pharma (per 30 mars 2022)

271 267 aktier i Ascelia Pharma AB direkt eller indirekt genom bolag. Niels Mengel har också, direkt och indirekt, investerat i Øresund-Healthcare som innehar 1 770 490 aktier i Ascelia Pharma AB. Enligt de avtal som reglerar Niels Mengels investeringar i Øresund-Healthcare har Niels Mengel ett finansiellt intresse som motsvarar cirka 50 procent av de aktier i Ascelia Pharma AB som innehas av Øresund-Healthcare Capital.

Oberoende

Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.



René Spogård

Född 1954. Styrelseledamot sedan 2017. Medlem av ersättningsutskottet.

Professionell bakgrund

René Spogård är styrelseordförande i investerare i ett flertal bolag, inklusive JEKA Fish A/S, Bollerup Jensen A/S, Preservation Technologies

A/S och Flex Funding A/S. René Spogård har lång erfarenhet som investerare i hälso- och sjukvårdsbranschen och från styrelseuppdrag i publik miljö. René Spogård har tidigare bland annat varit ägare och Managing Director vid Kantar Gallup A/S och Director vid TNS plc (noterat på London Stock Exchange).

Utbildning

H.D. i Marketing från Copenhagen Business School, Danmark.

Övriga pågående uppdrag

Styrelseordförande i Bollerup Jensen Adhesives A/S, Bollerup Jensen A/S, Bollerup Jensen Water A/S, Bollerup Jensen Retail A/S, Nordisk Krabbe Kompagni A/S, Exact Flex Invest II A/S, Ambrox Property Invest III A/S och Ambrox Harlev A/S. Styrelsemedlem i Ambrox Capital A/S, Ambrox Korsør A/S och Ambrox Kalundborg A/S. Ledande befattningshavare och ägare av Spogard Invest Aps och Spogard Holding Aps.

Innehav i Ascelia Pharma (per 30 mars 2022)

1 041 573 aktier i Ascelia Pharma AB indirekt via Spogard Holding Aps.

Oberoende

Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.

STYRELSE forts.



Helena Wennerström

Född 1965. Styrelseledamot sedan 2017. Ordförande i revisionsutskottet.

Professionell bakgrund

Helena Wennerström är ekonomidirektör hos ViaCon Group. Tidigare var hon vice verkställande direktör och ekonomidirektör för Bulten AB

(publ) som är noterat på Nasdaq Stockholm. Tidigare befattningar dessförinnan har bland annat innefattat Senior Vice President och CFO på Finnveden Bulten AB samt olika finansroller inom Digitalfabriken AB och Topcon Sweden AB.

Utbildning

M.Sc. i Business Administration och Economics från Örebro universitet.

Övriga pågående uppdrag

Styrelsesuppleant i TVM Consulting i Göteborg AB, styrelsesuppleant i ViaCon Group AB (publ) och Director eller styrelsemedlem för ett stort antal bolag inom ViaCon Group.

Innehav i Ascelia Pharma (per 30 mars 2022)

18 000 aktier i Ascelia Pharma AB.

Oberoende

Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.

LEDNING



Magnus Corfitzen

Född 1975. Verkställande direktör sedan 2014.

Professionell bakgrund

Magnus Corfitzen har lång erfarenhet från att investera i, bygga och utveckla life science-bolag och har verkat i olika positioner, inklusive

i operationell verksamhet eller med investeringsansvar i såväl privata som publika biotech- och medtechbolag. Magnus Corfitzen har även erfarenhet från styrelseuppdrag i ett flertal life science-bolag. Magnus Corfitzen har tidigare bland annat varit Investment Director vid Sunstone Capital A/S samt Investment Director vid Vækstfonden. Före tiden inom venture capital var Magnus Corfitzen Portfolio Manager vid Danske Capital med ansvar för investeringar i noterade biotech- och medtechbolag och startade dessförinnan sin karriär vid McKinsey & Company.

Utbildning

M.Sc. i Mathematical Economics från Aarhus Universitet, Danmark, vilket inkluderade studier vid Harvard University, USA.

Övriga pågående uppdrag

Styrelseledamot i Ascelia Pharma Inc. och Ascelia Incentive AB. Verkställande direktör för Oncoral Pharma ApS.

Innehav i Ascelia Pharma (per 30 mars 2022)

252 645 aktier och 458 856 personaloptioner i Ascelia Pharma AB.



Carl Bjartmar

Född 1963. Chief Medical Officer sedan 2018.

Professionell bakgrund

Carl Bjartmar har en lång och gedigen erfarenhet i utveckling av läkemedel i senare faser. Han har tidigare arbetat inom ledande

positioner på stora läkemedelsbolag såsom Lundbeck, Sanofi och Genzyme, varigenom han har fått omfattande erfarenhet av klinisk utveckling, särskilt utveckling av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar. Innan Carl anslöt sig till Ascelia var han Chief Medical Officer för det svenska bioteknikföretaget Wilson Therapeutics.

Utbildning

M.D. och Ph.D. från Linköpings universitet.

Övriga pågående uppdrag

Styrelsemedlem i iCoat Medical.

Innehav i Ascelia Pharma (per 30 mars 2022)

59 000 aktier och 153 059 personaloptioner i Ascelia Pharma AB.

LEDNING



Kristian Borbos

Född 1978. Chief Financial Officer sedan 2017.

Professionell bakgrund

Kristian Borbos har lång erfarenhet av arbete med bank- och finansfrågor för stora noterade bolag som Sell-side Analyst och andra rådgivningsroller hos banker samt olika

finansiella positioner hos större bolag, inklusive treasury, finansiell rapportering och planering samt IR-aktiviteter. Kristian Borbos har tidigare bland annat varit Business Finance Manager vid Novozymes, Lead Investor Relations Manager vid DONG Energy/Ørsted och senioranalytiker vid Danske Bank och Danske Markets.

Utbildning

M.Sc. i Business Administration från Lunds universitet.

Övriga pågående uppdrag

Styrelsemedlem i Ascelia Pharma Inc. och styrelsesuppleant i Ascelia Incentive AB.

Innehav i Ascelia Pharma (per 30 mars 2022)

18 630 aktier och 153 059 personaloptioner i Ascelia Pharma AB.



Julie Waras Brogren

Född 1972. Chief Commercial Officer sedan 2020.

Professionell bakgrund

Julie Waras Brogren har lång erfarenhet av ledande positioner inom life science och kommersialisering och däribland tvärfunktionella lanseringar av läkemedel

och medicinsk utrustning. Julie Waras Brogren var tidigare President på Bresotec, Kanada, och hade dessförinnan olika ledande befattningar inom Novo Nordisk i Danmark och Brasilien som bl.a. Senior Director på Launch Office för lansering av insulinpreparaten Victoza® GLP-a and Degludec®. Julie har också erfarenhet av styrelsearbete för life science bolag. Hennes karriär inleddes på konsultfirman Accenture.

Utbildning

M.Sc. in International Business från Copenhagen Business School och Diplôme ESC, EM Lyon France, inklusive studier vid Chinese University of Hong Kong

Övriga pågående uppdrag

Styrelsemedlem i Ascelia Pharma Inc. och styrelsemedlem i Particle3D.

Innehav i Ascelia Pharma (per 30 mars 2022)

26 700 aktier.

FINANSIELL INFORMATION

KONCERNENS RESULTATRÄKNING	50
KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT	50
KONCERNENS BALANSRÄKNING	51
KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL	52
KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS	53
MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING	54
MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT	54
MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING	55
MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL	56
MODERBOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS	57
NOTER	58
FÖRSÄKRAN OCH UNDERSKRIFTER	84
REVISIONSBERÄTTELSE	85
ORDLISTA	89
ALTERNATIVA NYCKELTAL	90

Koncernens resultaträkning

TSEK (om inte annat anges)*	Not	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Nettoomsättning		-	-
Bruttoresultat		-	-
Övriga rörelseintäkter	10	317	756
Administrationskostnader	6	-17 122	-18 295
Forsknings- och utvecklingskostnader	6	-107 574	-64 764
Kostnader för kommersiella förberedelser	6	-13 201	-10 228
Övriga rörelsekostnader	10	-368	-897
Rörelseresultat	7, 8, 9	-137 948	-93 428
Finansiella intäkter	11	10 439	11 800
Finansiella kostnader	11	-2 014	-18 119
Finansnetto		8 425	-6 319
Resultat före skatt		-129 523	-99 747
Skatt	12	3 620	1 050
Periodens resultat		-125 903	-98 697
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-125 903	-98 697
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-
Resultat per aktie	13		
Före och efter utspädning (SEK)		-3,82	-3,76

Koncernens rapport över totalresultat

TSEK (om inte annat anges)*	Not	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Periodens resultat		-125 903	-98 697
Övrigt totalresultat			
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	3, 23	135	-5
Periodens övrigt totalresultat		135	-5
Periodens totalresultat		-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

TSEK*	Not	31 Dec 2021	31 Dec 2020
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	14	57 063	57 061
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	15	238	301
Nyttjanderättstillgångar	16	1 581	1 688
Summa anläggningstillgångar		58 882	59 050
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	19	6 175	8 279
Kortfristiga fordringar			
Aktuella skattefordringar	12	4 395	1 748
Övriga fordringar	20, 22	1 165	857
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	1 277	754
Kassa och bank	22, 26	261 599	184 686
Summa omsättningstillgångar		274 611	196 324
Summa tillgångar		333 493	255 374
EGET KAPITAL	23		
Aktiekapital		34 576	28 697
Övrigt tillskjutet kapital		678 831	493 731
Omräkningsreserv		254	119
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		-405 827	-286 491
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		307 834	236 056
Summa eget kapital		307 834	236 056
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasing	16	553	956
Summa långfristiga skulder		553	956
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	22	6 147	3 884
Aktuella skatteskulder	12	5	-
Övriga skulder		1 509	672
Kortfristiga leasingskulder	16	1 102	822
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24	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

TSEK*	Not	Hänförligt till moderbolagets aktieägare					Innehav utan bestämmande inflyttande	Summa eget kapital
		Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv	Balanserat resultat	Summa		
Ingående balans per 2020-01-01		23 489	405 061	124	-191 612	237 062	-	237 062
Totalresultat								
Årets resultat		-	-	-	-98 697	-98 697	-	-98 697
Övrigt totalresultat								
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska dotterbolag	23	-	-	-5	-	-5	-	-5
Summa totalresultat		-	-	-5	-98 697	-98 702	-	-98 702
Transaktioner med aktieägare								
Nyemission av C-aktier	23	511	-	-	-	511	-	511
Återköp av C-aktier	23	-	-	-	-511	-511	-	-511
Nyemission av aktier	23	4 697	93 956	-	-	98 653	-	98 653
Emissionskostnader	23	-	-5 286	-	-	-5 286	-	-5 286
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	7	-	-	-	4 329	4 329	-	4 329
Summa transaktioner med aktieägare		5 208	88 670	-	3 818	97 696	-	97 696
Utgående balans per 2020-12-31		28 697	493 731	119	-286 491	236 056	-	236 056
Totalresultat								
Årets resultat		-	-	-	-125 903	-125 903	-	-125 903
Övrigt totalresultat								
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska dotterbolag		-	-	135	-	135	-	135
Summa totalresultat		-	-	135	-125 903	-125 768	-	-125 768
Transaktioner med aktieägare								
Nyemission av C-aktier	23	397	-	-	-	397	-	397
Återköp av C-aktier	23	-	-	-	-397	-397	-	-397
Nyemission av aktier	23	5 000	195 000	-	-	200 000	-	200 000
Emissionskostnader	23	-	-13 271	-	-	-13 271	-	-13 271
Inlösen av optionsprogram	23	482	3 371	-	-	3 853	-	3 853
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	7	-	-	-	6 964	6 964	-	6 964
Summa transaktioner med aktieägare		5 879	185 100	-	6 567	197 546	-	197 546
Utgående balans per 2021-12-31		34 576	678 831	254	-405 827	307 834	-	307 834

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

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK*	Not	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-137 948	-93 428
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	7, 26	5 919	7 873
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	9, 16, 26	1 045	870
Erhållen ränta		10	27
Erlagd ränta		-77	-87
Betald inkomstskatt		1 020	-89
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-130 031	-84 834
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet			
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer		2 110	-4 263
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		-900	1 696
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		2 258	-1 220
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		10 004	3 094
Summa förändringar av rörelsekapital		13 472	-693
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-116 559	-85 527
Investeringsverksamheten			
Investering i materiella anläggningstillgångar		-38	-397
Kortfristiga finansiella placeringar, netto		-	76 388
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-38	75 991
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	23	200 000	98 653
Emissionskostnader	23	-13 271	-5 285
Inlösen av optionsprogram netto	23	-914	-
Amortering av lån (leasing)		-944	-643
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		184 871	92 725
Periodens kassaflöde		68 274	83 189
Periodens kassaflöde		68 274	83 189
Likvida medel vid periodens början	26	184 686	108 516
Valutakursdifferenser i likvida medel		8 639	-7 019
Likvida medel vid periodens slut	26	261 599	184 686

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

Moderbolagets resultaträkning

TSEK*	Not	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Nettoomsättning	5	5 495	768
Bruttoresultat		5 495	768
Övriga rörelseintäkter	10	241	753
Administrationskostnader	6	-16 901	-17 882
Forsknings- och utvecklingskostnader	6	-94 306	-60 573
Kommersiella förberedelser	6	-13 223	-10 220
Övriga rörelsekostnader	10	-344	-830
Rörelseresultat	7, 8, 9	-119 038	-87 984
Resultat från finansiella poster:			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	11	9 830	11 800
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-1 940	-18 043
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	11	1 860	157
Summa resultat från finansiella poster		9 750	-6 086
Resultat efter finansiella poster		-109 288	-94 070
Skatt	12	-	-
Periodens resultat		-109 288	-94 070

Moderbolagets rapport över totalresultat

TSEK*	Not	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Periodens resultat		-109 288	-94 070
Övrigt totalresultat		-	-
Periodens övrigt totalresultat		-	-
Periodens totalresultat		-109 288	-94 070

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

Moderbolagets balansräkning

TSEK*	Not	31 Dec 2021	31 Dec 2020
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	15	238	301
Nyttjanderättstillgångar	16	–	–
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	2, 17	58 068	58 068
Långfristiga fordringar hos koncernföretag	18	36 620	9 449
Summa anläggningstillgångar		94 926	67 818
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	19	5 323	8 279
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag		6 971	1 346
Aktuella skattefordringar	12	739	623
Övriga fordringar	20, 22	656	616
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	1 183	706
Kassa och bank	22, 26	246 311	182 498
Summa omsättningstillgångar		261 183	194 068
Summa tillgångar		356 109	261 886
EGET KAPITAL	23		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		34 576	28 697
Fritt eget kapital			
Överkursfond		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	16	–	–
Summa långfristiga skulder		–	–
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	22	5 700	3 733
Övriga skulder		1 509	673
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24	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.

Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital

TSEK*	Not	Bundet eget kapital	Fritt eget kapital		Summa eget kapital
		Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	
Ingående balans per 2020-01-01		23 489	405 061	-187 610	240 940
Totalresultat					
Årets resultat		-	-	-94 070	-94 070
Summa totalresultat		-	-	-94 070	-94 070
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission av C-aktier	22	511	-	-	511
Återköp av C-aktier	22	-	-	-511	-511
Nyemission av aktier	22	4 697	93 956	-	98 653
Emissionskostnader	22	-	-5 286	-	-5 286
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	6	-	-	4 329	4 329
Summa transaktioner med aktieägare		5 208	88 670	3 818	97 696
Utgående balans per 2020-12-31		28 697	493 731	-277 862	244 566
Totalresultat					
Årets resultat		-	-	-109 288	-109 288
Summa totalresultat		-	-	-109 288	-109 288
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission av C-aktier	22	397	-	-	397
Återköp av C-aktier	22	-	-	-397	-397
Nyemission av aktier	22	5 000	195 000	-	200 000
Emissionskostnader	22	-	-13 271	-	-13 271
Inlösen av optionsprogram	22	482	3 371	-	3 853
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	6	-	-	6 964	6 964
Summa transaktioner med aktieägare		5 879	185 100	6 567	197 546
Utgående balans per 2021-12-31		34 576	678 831	-380 583	332 824

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

Moderbolagets kassaflödesanalys

TSEK*	Not	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-119 038	-87 984
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	7, 26	5 919	7 873
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	9, 16, 26	102	203
Erhållen ränta		10	27
Erlagd ränta		-3	-12
Betald inkomstskatt		-116	-507
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-113 126	-80 400
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet			
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer		2 956	-4 262
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		-3 992	1 875
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		1 968	-1 245
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		7 658	2 365
Summa förändringar av rörelsekapital		8 590	-1 267
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-104 536	-81 667
Investeringsverksamheten			
Investering i materiella anläggningstillgångar		-38	-397
Kortfristiga finansiella placeringar, netto		-	76 388
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-38	75 991
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	23	200 000	98 653
Emissionskostnader	23	-13 271	-5 285
Lån till dotterbolag	18	-25 310	-5 582
Inlösen av optionsprogram netto	23	-914	-
Amortering av lån (leasing)		-	-111
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		160 505	87 675
Periodens kassaflöde		55 931	81 999
Periodens kassaflöde		55 931	81 999
Likvida medel vid årets början	26	182 498	107 434
Valutakursdifferenser i likvida medel		7 882	-6 935
Likvida medel vid periodens slut	26	246 311	182 498

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

NOTER

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Ascelia Pharma AB (publ) med organisationsnummer 556571-8797 och dess dotterbolag (sammantaget koncernen) utvecklar läkemedel inom onkologi. Moderbolaget bedriver verksamhet i associationsformen aktiebolag och har sitt säte i Malmö, Sverige. Bolagets postadress är Hyllie Boulevard 34, SE-215 32 Malmö, Sverige. Bolagets aktier är sedan 13 mars 2019 noterade på Nasdaq Stockholm.

Denna års- och koncernredovisning har godkänts av styrelsen den 30 mars 2022 och kommer att föreläggas årsstämman den 5 maj 2022.

NOT 2 SPECIFICATION AV KONCERNENS INNEHAV AV ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

Innehav i dotterbolag

Dotterbolag / Org. Nr. / Säte	Antal andelar	Andel och ägarandel i %	Redovisat värde	
			SEK	
			31 Dec 2021	31 Dec 2020
Oncoral Pharma Aps, CVR-nr. 35 48 12 14 Ballerup, Denmark	145 919	100	58 018 000	58 018 000
Ascelia Incentive AB, Org. Nr. 559129-4615 Malmö, Sverige	50 000	100	50 000	50 000
Ascelia Pharma Inc., FEIN-nr. 38 4179470 New Jersey, USA	1 000	100	8	–
Summa utgående redovisat värde			58 068 008	58 068 000

För samtliga innehav ovan överensstämmer kapitalandelen med röstandelen.

NOT 3 SAMMANFATTNING AV VIKTIGA REDOVISNINGSPRINCIPER OCH UPPLYSNINGAR

Nedan följer de viktigaste redovisningsprinciperna för upprättandet av denna års- och koncernredovisning.

(a) Överensstämmelse med normgivning och lag

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Vidare har Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner tillämpats. Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som Koncernen utom i de fall som anges nedan under avsnittet Moderbolagets redovisningsprinciper.

Utöver dessa standards innehåller både aktiebolagslagen och årsredovisningslagen regler som gör att viss tillkommande information ska lämnas.

De redovisningsprinciper som har tillämpats vid upprättandet av koncernredovisningen finns beskrivna i respektive not i syfte att ge ökad förståelse för respektive redovisningsområde. Se nedanstående tabell för hänvisning till i vilken not som respektive väsentlig redovisningsprincip återfinns samt tillämplig IFRS-standard som anses ha väsentlig påverkan.

REDOVISNINGSPRINCIPER	NOT	IFRS-STANDARD
Företagsförvärv	3	Koncernredovisning IFRS 3
Segment	3	Rapportering av segment IFRS 8
Rörelsens kostnader	6	Rörelsens kostnader IAS 1
Aktierelaterad ersättning	7	Anställda, personalkostnader och arvode till styrelse IFRS 2
Finansiella intäkter och kostnader	11	Finansiella intäkter och kostnader IFRS 9
Inkomstskatter	12	Skatt IAS 12
Resultat per aktie	13	Resultat per aktie IAS 33
Immateriella anläggningstillgångar	14	Immateriella anläggningstillgångar IAS 36, IAS 38
Materiella anläggningstillgångar	15	Materiella anläggningstillgångar IAS 16, IAS 36
Nyttjanderättstillgångar	16	Leasing IFRS 16
Leverantörsskulder	22	Finansiella instrument per kategori IAS 32, IFRS 9
Kassaflödesanalys	26	Kassaflöde IAS 7
Transaktioner med närstående	27	Transaktioner med närstående IAS 24

Note 3, cont.

(b) Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder.

De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa, eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i respektive not enligt tabellen nedan. Bedömningarna och antagandena ses över regelbundet och effekten på redovisade belopp redovisas i resultaträkningen.

**UPPSKATTNINGAR
OCH BEDÖMNINGAR**

NOT

Aktivisering av utvecklingskostnader	6	Rörelsekostnader enligt kostnadsindelning
Aktiebaserade incitamentsprogram	7	Anställda, personalkostnader och arvoden till styrelse
Värdering av under-skottsavdrag	12	Skatt
Förvärv av tillgångar	14	Immateriella anläggningstillgångar
Nedskrivning av immateriella anläggningstillgångar	14	Immateriella anläggningstillgångar
Leasing	16	Nyttjanderättstillgångar

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden.

Koncernen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa

kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet.

(c) Koncernredovisning

Dotterföretag

Dotterföretag är företag som står under ett bestämmande inflytande från Ascelia Pharma AB. Bestämmande inflytande föreligger om Ascelia Pharma AB har inflytande över investeringsobjektet, är exponerad för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt engagemang samt kan använda sitt inflytande över investeringen till att påverka avkastningen. Vid bedömningen om ett bestämmande inflytande föreligger, beaktas potentiella röstberättigande aktier samt om de facto kontroll föreligger.

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens förvärv av dotterbolag. Metoden innebär att förvärv av ett dotterföretag betraktas som en transaktion varigenom Koncernen indirekt förvärvat dotterföretagets tillgångar och övertar dess skulder. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet på förvärvsdagen av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder samt eventuella innehav utan bestämmande inflytande. Transaktionsutgifter, med undantag av transaktionsutgifter som är hänförliga till emission av eget kapitalinstrument eller skuldinstrument, som uppkommer redovisas direkt i resultaträkningen. Vid förvärv av dotterföretag där den överförda ersättningen utgörs av egna aktier värderas dessa i förvärvsanalysen till aktiernas verkliga värde vid förvärvstillfället.

Tillgångsförvärv

När förvärv av dotterföretag innebär förvärv av nettotillgångar som inte utgör rörelse fördelas anskaffningskostnaden på de enskilt identifierbara tillgångarna och skulderna baserat på deras verkliga värden vid förvärvstidpunkten. Transaktionskostnader läggs till anskaffningsvärdet för förvärvade nettotillgångar. När köpeskillingen erläggs med egna aktier värderas förvärvade tillgångar och skulder till verkligt värde på de förvärvade tillgångarna och skulderna vid förvärvstidpunkten, såvida inte det verkliga värdet på de förvärvade tillgångarna och skulderna (i sällsynta fall) inte går att skatta tillförlitligt. I det senare fallet värderas förvärvade nettotillgångar baserat på verkligt värde på de egna aktierna.

Eliminering av transaktioner mellan koncernföretag

Koncerninterna transaktioner och balansposter samt realiserade vinster eller förluster som uppkommer från transaktioner mellan

koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen. Realiserade förluster elimineras på samma sätt som realiserade vinster, men endast i den utsträckning det inte finns något nedskrivningsbehov.

Omräkning av utländsk valuta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive företag huvudsakligen är verksamt (funktionell valuta). I koncernredovisningen används svenska kronor, som är moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta.

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen. De valutakursvinster och -förluster som hänförs sig till lån och likvida medel redovisas som finansiella intäkter och kostnader. Alla övriga valutakursvinster och förluster redovisas som Övriga rörelseintäkter eller Övriga rörelsekostnader. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till historiska anskaffningsvärden omräknas till valutakurs vid transaktionstillfället. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till verkliga värden omräknas till den funktionella valutan till den kurs som råder vid tidpunkten för värdering till verkligt värde.

Resultat och finansiell ställning för alla koncernbolag omräknas till koncernens rapportvaluta. Tillgångar och skulder omräknas till balansdagskurs, intäkter och kostnader omräknas till genomsnittskurs och alla valutakursdifferenser som uppstår redovisas som en separat del av eget kapital. Goodwill och justeringar av verkligt värde som uppkommer vid förvärv av en utlandsverksamhet redovisas som tillgångar och skulder hos denna verksamhet och omräknas till balansdagens kurs.

Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat komponent i eget kapital, benämnd omräkningsreserv. När bestämmande inflytande upphör för en utlandsverksamhet realiserar de till verksamheten hänförliga ackumulerade omräkningsdifferenserna, varvid de omklassificeras i eget kapital till årets resultat. I de fall avyttring sker men bestämmande inflytande kvarstår överförs proportionell andel av ackumulerade omräkningsdifferenser från omräkningsreserven till innehav utan bestämmande inflytande.

Note 3, cont.

(d) Klassificering

Anläggningstillgångar består av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen medan omsättningstillgångar består av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen. Långfristiga skulder utgörs av belopp som Ascelia Pharma per rapportperiodens slut har en ovillkorad rätt att välja att betala längre bort i tiden än tolv månader efter rapportperiodens slut. Har Ascelia Pharma inte en sådan rätt per rapportperiodens slut eller innehas skuld för handel eller förväntas skuld regleras inom den normala verksamhetscykeln redovisas skuldbeloppet som kortfristig skuld.

(e) Segmentsredovisning

Ett rörelsesegment är en del av koncernen som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådra sig kostnader och för vilka det finns fristående finansiell information tillgänglig. Koncernen utgörs enbart av ett rapporterbart segment, Ascelia Pharma, då det är på denna nivå som koncernens ledningsgrupp ansvarar för tilldelning av resurser och bedömer verksamhetens resultat. Koncernen bedriver verksamhet i Sverige (där moderbolaget har sitt säte) och i Danmark. Rörelsesegment rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapporteringen som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som ansvarar för tilldelning av resurser och bedömning av rörelsesegmentets resultat. I koncernen har denna funktion identifierats som koncernens ledningsgrupp.

(f) Nya eller ändrade redovisningsstandarder tillämpliga 2021

Följande ändrade standarder var tillämpliga från 1 januari 2021: IFRS 4 Försäkringsavtal – uppskjutande av IFRS 9 (antagen av EU den 15 december 2020); och IFRS 9, IAS 39, IFRS 7, IFRS 4 och IFRS 16 genom Interest Rate Benchmark Reform – fas 2 (antagen av EU den 13 januari 2021).

De ändrade standarderna har inte haft någon materiell inverkan på Ascelia Pharmas finansiella rapporter.

(g) Nya standarder och tolkningar som ännu inte har tillämpats av koncernen

Inga andra av de IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte har trätt i kraft, väntas ha någon väsentlig inverkan på koncernen.

MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

Moderbolaget har upprättat den historiska finansiella informationen enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Även av Rådet för finansiell rapporterings utgivna uttalanden gällande för noterade företag tillämpas. RFR 2 innebär att moderbolaget i den historiska finansiella informationen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras.

Skillnader mellan Koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolagets redovisningsprinciper överensstämmer i allt väsentligt med Koncernens redovisningsprinciper. Skillnaderna mellan Koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter.

Klassificering och uppställningsformer

Resultaträkning och balansräkning är för moderbolaget uppställda enligt årsredovisningslagens scheman, medan rapporten över resultat och övrigt totalresultat, rapporten över förändringar i eget kapital och kassaflödesanalysen baseras på IAS 1 Utformning av finansiella rapporter respektive IAS 7 Rapport över kassaflöden. De skillnader mot Koncernens rapporter som gör sig gällande i moderbolagets resultat- och balansräkningar utgörs främst av redovisning av finansiella intäkter och kostnader, anläggningstillgångar samt eget kapital.

Dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas i moderbolaget enligt anskaffningsvärdemetoden. Detta innebär att transaktionsutgifter inkluderas i det redovisade värdet för innehav i dotterföretag. I koncernredovisningen redovisas transaktionsutgifter hänförliga till dotterföretag direkt i resultatet när dessa uppkommer.

Finansiella instrument och säkringsredovisning

Med anledning av sambandet mellan redovisning och beskattning, tillämpas inte reglerna om finansiella instrument och säkringsredovisning i IFRS 9 i moderbolaget som juridisk person. I moderbolaget värderas finansiella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde minus eventuell nedskrivning och finansiella omsättningstillgångar enligt det lägsta av kostnaden och nettorealiserbart värde.

NOT 4 FINANSIELLA INSTRUMENT OCH FINANSIELLA RISKER

Koncernen är i sin verksamhet utsatt för olika typer av finansiella risker. Exempel på dessa är likviditets- och finansieringsrisk samt valutarisk. Det är styrelsen som fastställer policies för riskhanteringen. Finansverksamheten i form av riskhantering, likviditetsförvaltning och finansiering sköts koncerngemensamt av moderbolaget. Koncernens övergripande riskhantering fokuserar på oförutsägbarheten på de finansiella marknaderna och eftersträvar att minimera ogynnsam effekter på företagets resultat och finansiella ställning i den mån det är möjligt.

Likviditets- och finansieringsrisk

Likviditets- och finansieringsrisk är risken för att koncernen inte har tillgång till finansiering för att klara sina kontraktuella förpliktelser, eller att detta endast kan göras till väsentligt förhöjd kostnad.

De tillgängliga medeln per 31 december 2021 ger Ascelia Pharma likviditet utöver 12 månader och förväntas vara tillräckligt för att slutföra Fas 3-programmet för Orvigilance, fortsätta kommersiella förberedelser för Orvigilance samt förbereda Fas 2 studier för Oncoral. I enlighet med Ascelia Pharmas finanspolicy får likvida medel endast placeras i banktillgodohavande eller högljukvida räntefonder eller räntebärande värdepapper med låg risk. Finanspolicyen förbehåller även att banktillgodohavande endast får placeras i banker med en långsiktig rating på minst BBB+ från Standard & Poors' alternativt motsvarande rating från Moody's och/eller Fitch.

Koncernen har inga räntebärande eller långfristiga fordringar. Samtliga leverantörsskulder och upplupna kostnader realiseras inom 12 månader.

TSEK	Inköp i respektive valuta		Kostnadsökning vid försvagning av SEK med 10 %	
	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
DKK	6 626	6 874	663	687
EUR	9 799	12 937	980	1 294
USD	58 029	34 789	5 803	3 479
JPY	782	1 033	78	103
GBP	1 361	–	136	–
Total	76 597	54 600	7 660	5 460

Valutarisk

Transaktionsexponering

Ascelia Pharma transaktionsexponering uppkommer genom inköp av tjänster relaterade till utveckling av läkemedel i framför allt USD, EUR och DKK. Effekterna av en försvagning av den svenska kronan om 10 % gentemot respektive valuta beskrivs i tabellen ovan.

Hanteringen av valutaexponeringen i Ascelia Pharma fokuserar på transaktionsexponeringen. Hanteringen av valutaexponering som uppstår vid omräkning av eget kapital bedöms inte vara relevant för säkra företagets aktiviteter (förändringar i eget kapital från omräkning av valutakursrörelser förväntas inte exponera Ascelia Pharma mot väsentliga risker).

I enlighet med Ascelia Pharmas finanspolicy, ska hanteringen av valutaexponeringen baseras på kontrakterade beställningar/köp vilka bedöms vara mycket sannolika prognostiserade kassaflöden. Transaktionsexponeringen hanteras genom växling av banktillgodohavanden i SEK till utländsk valuta (främst USD, EUR och DKK) för att matcha kommande kassautflöde. Finansiella säkringsinstrument som terminer, terminer och optioner används inte.

Valutaexponering förekommer även i moderbolaget genom koncerninterna lån i USD och DKK från Ascelia Pharma AB till Oncoral Pharma ApS. En försvagning om 10 % av SEK gentemot USD och DKK skulle resultera i ökade lånefordringar för moderbolaget om cirka 3,7 MSEK.

Kreditrisk

Koncernens kreditrisk är framför allt hänförlig till banktillgodohavanden. Denna risk anses dock vara låg eftersom tillgodohavandena finns i svenska och danska banker med hög kreditvärdighet. Motpartsrisk förknippad med kunder eller affärspartners är för närvarande inte tillämpliga med tanke på bolaget ännu inte nått en nivå för intäktsgenerering.

Verkligt värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder per värderingskategori

Redovisat värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder anses vara rimliga uppskattningar av det verkliga värdet för varje klass av finansiella tillgångar och finansiella skulder.

NOT 5 NETTOOMSÄTTNING

TSEK	Moderbolaget	
	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Koncerninterna tjänster	5 495	768
Summa nettoomsättning	5 495	768

Koncerninterna tjänster från moderbolaget till dotterbolagen omfattar främst arbete relaterat till klinisk forskning och utveckling av läkemedel, samt administrativa stödfunktioner. Prissättning av koncerninterna tjänster har skett på marknadsmässiga grunder.

NOT 6 RÖRELSEKOSTNADER ENLIGT KOSTNADSINDELNING

Koncernen rapporterar sin resultaträkning utifrån funktioner. Väsentliga kostnadsposter presenteras nedan.

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Forskning- och utvecklingskostnader				
Kostnad för läkemedelsutveckling	75 075	43 607	65 503	40 784
Ersättning till anställda*	23 776	17 425	23 785	17 425
Tillverkningskostnader	8 723	3 732	5 018	2 364
Summa	107 574	64 764	94 306	60 573
Administrationskostnader				
Ersättning till anställda och styrelse*	8 315	9 409	8 315	9 409
Övriga administrationskostnader	8 807	8 886	8 586	8 473
Summa	17 122	18 295	16 901	17 882
Kostnader för kommersiella förberedelser				
Ersättning till anställda*	7 444	3 235	7 460	3 227
Kostnader för kommersiella förberedelser	5 757	6 993	5 763	6 993
Summa	13 201	10 228	13 223	10 220
Övriga rörelsekostnader				
Valutakursdifferenser relaterat till rörelsen	368	897	344	830
Summa	368	897	344	830

*Ersättning till anställda omfattar alla typer av ersättningar inklusive grundlön, rörlig lön, pension, försäkringar, förmåner, social avgifter samt redovisat värde av långsiktiga incitamentsprogram.

REDOVISNINGSPRINCIPER

Resultaträkningen är uppställd i funktionsindeldad form. Funktionerna är följande:

“Forskning- och utvecklingskostnader” innehåller kostnader för klinisk forskning and utveckling av läkemedel, råvaru- och tillverkningskostnader, lönekostnader, köpta tjänster samt lokalkostnader.

“Administrationskostnader” avser kostnader för löner, styrelsearvode, företagskostnader inklusive kontor och utrustningar, investeringsrelaterade aktiviteter och administrationskostnader.

“Försäljningskostnader” omfattar kostnader för koncernens kommersiella organisation, inklusive lönekostnader och externa konsulttjänster.

VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSSÄNDAMÅL

Aktivering av utvecklingskostnader

För perioden jan-dec 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.

NOT 7 ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH ARVODEN TILL STYRELSE

Medelantal anställda

	Antal personer		Varav män i %	
	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Moderbolaget				
Sverige	19,4	11	38%	43%
Totalt i moderbolaget	19,4	11	38%	43%
Dotterbolagen				
Danmark	-	-	-	-
Sverige	-	-	-	-
Totalt i dotterbolagen	-	-	-	-
Koncernen totalt	19,4	11	38%	43%

Siffrorna ovan är inklusive Head of IR and Communications (anställd genom konsultavtal). Inga anställda i dotterbolagen.

Könsfördelning i styrelse och koncernledning

	Antal personer		Varav kvinnor i %	
	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Styrelsen	7	7	29%	29%
Koncernledning	4	4	25%	25%

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

TSEK	Löner och andra ersättningar		Sociala kostnader	
	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Moderbolag	20 466	13 594	9 271	6 485
(varav pensionskostnader)	-	-	4 241	3 138
Dotterbolag	-	-	-	-
(varav pensionskostnader)	-	-	-	-
Summa löner, andra ersättningar och social kostnader	20 466	13 594	9 271	6 485
(varav pensionskostnader)	-	-	4 241	3 138

Not 7, forts.

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare

TSEK	Jan-Dec 2021					Jan-Dec 2020				
	Arvode ¹⁾ / Grundlön (inkl. semesterlön)	Övriga förmåner	Rörliga ersättningar	Aktierelat- erad ersättning ²⁾	Pension ³⁾	Arvode ¹⁾ / Grundlön (inkl. semesterlön)	Övriga förmåner	Rörliga ersättningar	Aktierelat- erad ersättning ²⁾	Pension ³⁾
Koncernen										
Styrelse										
Peter Benson	490	-	-	-	-	425	-	-	-	-
Lauren Barnes (vald maj 2020)	333	-	-	-	-	150	-	-	-	-
Bo Jesper Hansen	238	-	-	-	-	200	-	-	-	-
Hans Maier	258	-	-	-	-	213	-	-	-	-
Niels Mengel	258	-	-	-	-	225	-	-	-	-
René Spogård	233	-	-	-	-	200	-	-	-	-
Helena Wennerström	333	-	-	-	-	300	-	-	-	-
Ledande befattningshavare anställda av företaget										
Koncern (inkl. dotterbolag)										
Magnus Corfitzen, VD	1 896	131	576	11 719	553	1 826	77	1 008 ⁴⁾	1 265	552
Övriga ledande befattningshavare, 3(3)	4 114	165	613	3 235	1 332	3 994	95	1 039 ⁴⁾	2 080	1 315
Moderbolag										
Magnus Corfitzen, VD	1 896	131	576	11 719	553	1 826	77	1 008 ⁴⁾	1 265	552
Övriga ledande befattningshavare, 3(3)	4 114	165	613	3 235	1 332	3 994	95	1 039 ⁴⁾	2 080	1 315

1) Avser styrelse- och utskottsarvode.

2) Avser både redovisade kostnader men ej utbetalda ersättningar för aktiva incitamentsprogram samt värdet av inlösta optioner den 17 mars 2021 då optionerna utnyttjades.

3) Moderbolaget har en avgiftsbaserad pensionsplan. Under planen kan vissa anställda välja att företaget, istället för att göra pensionsinbetalningar, betalar ut motsvarande belopp som lön. Under 2021 valde två anställda att erhålla lön istället pension (två personer under räkenskapsåret 2020).

4) Avser bonus för 18-månadersperioden (jul 2019 - dec 2020).

Not 7, forts.

Personaloptionsprogram

	Koncernen						Moderbolaget					
	Optionsprogram 1		Optionsprogram 2		Summa		Optionsprogram 1		Optionsprogram 2		Summa	
	VD	Övriga ledande befattningshavare*	VD	Övriga ledande befattningshavare*	VD	Övriga ledande befattningshavare*	VD	Övriga ledande befattningshavare*	VD	Övriga ledande befattningshavare*	VD	Övriga ledande befattningshavare*
<i>Antal tilldelade optioner</i>												
Ingående balans per 1 jan 2020	275 185	206 388	183 671	321 424	458 856	527 812	275 185	206 388	183 671	321 424	458 856	527 812
Tilldelade optioner	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Utgående balans per 31 dec 2020	275 185	206 388	183 671	321 424	458 856	527 812	275 185	206 388	183 671	321 424	458 856	527 812
Tilldelade optioner	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Inlösta optioner	-275 185	-206 388	-	-	-275 185	-206 388	-275 185	-206 388	-	-	-275 185	-206 388
Utgående balans per 31 dec 2021	-	-	183 671	321 424	183 671	321 424	-	-	183 671	321 424	183 671	321 424

* Alla tilldelade optioner (till både nuvarande och tidigare ledande befattningshavare anställda i företaget)

Det totala värdet av de inlösta optionerna i optionsprogram 1 uppgick till 17,1 MSEK vid lösendatum 2021 (exklusive sociala avgifter).

De totala redovisade kostnaderna för båda optionsprogrammen under 2021 inklusive sociala avgifter uppgick till 2,7 MSEK (2,4 MSEK för perioden jan-dec 2020).

Aktiesparprogram

	Koncernen				Moderbolaget			
	Aktiespar-program 1	Aktiespar-program 2	Aktiespar-program 3	Summa	Aktiespar-program 1	Aktiespar-program 2	Aktiespar-program 3	Summa
<i>Antal sparaktie</i>								
Ingående balans per 1 jan 2020	67 030	-	-	67 030	67 030	-	-	67 030
Förvärvade aktier	-	54 145	-	54 145	-	54 145	-	54 145
Varav								
VD		11 000				11 000		
Övriga ledande befattningshavare		24 600				24 600		
Utgående balans per 31 dec 2020	67 030	54 145	-	121 175	67 030	54 145	-	121 175
Förvärvade aktier	-	-	40 870	40 870	-	-	40 870	40 870
Varav								
VD			10 000				10 000	
Övriga ledande befattningshavare			15 500				15 500	
Utgående balans per 31 dec 2021	67 030	54 145	40 870	162 045	67 030	54 145	40 870	162 045
Varav								
VD	24 500	11 000	10 000	45 500	24 500	11 000	10 000	45 500
Övriga ledande befattningshavare	30 530	24 600	15 500	70 630	30 530	24 600	15 500	70 630

De totala redovisade kostnaderna för aktiesparprogrammen under 2021 inklusive sociala avgifter uppgick till 5,4 MSEK (5,4 MSEK för perioden jan-dec 2020).

Not 7, forts.

Riktlinjer för ersättningar till VD och övriga ledande befattningshavare

Inledning riktlinjer

Ascelia Pharma ska erbjuda marknadsmässiga ersättningsnivåer och anställningsvillkor som möjliggör att kunna rekrytera och behålla ledande befattningshavare med hög kompetens och kapacitet att nå uppställda mål. Riktlinjerna ska gälla för anställningsavtal som ingås efter bolagsstämman beslut om dessa riktlinjer samt för det fall ändringar görs i befintliga villkor efter stämman beslut.

Ersättningen till VD och andra ledande befattningshavare får utgöras av fast lön, rörlig ersättning, pensionsförmåner, av bolagsstämman beslutade aktierelaterade incitament och övriga förmåner. Med ledande befattningshavare avses VD samt de personer som ingår i bolagets ledningsgrupp.

Ersättning och övriga anställningsvillkor för verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare bereds av ersättningsutskottet och beslutas av styrelsen.

Fast lön riktlinjer

Fast lön ska fastställas med hänsyn till kompetens, ansvarsområde och prestation. Omprövning bör ske årligen.

Rörlig ersättning riktlinjer

Den rörliga ersättningen ska baseras på utfallet av i förväg uppsatta och väldefinierade mål. Den rörliga ersättningen ska vara maximerad och får som högst utgöra 40 procent av den fasta årslönen för VD och 20 procent av den fasta årslönen för övriga ledande befattningshavare, varvid den individuella högstanivån ska fastställas bl.a. mot bakgrund av vederbörandes befattning.

Pensioner riktlinjer

Utöver vad som följer av lag och kollektivavtal eller annat avtal kan VD och övriga ledande befattningshavare äga rätt att på individuell basis arrangera pensionslösningar. Avstående av lön och rörlig ersättning kan utnyttjas för ökade pensionsavsättningar förutsatt oförändrad kostnad för bolaget över tiden.

Aktierelaterade incitamentsprogram riktlinjer

Aktierelaterade incitamentsprogram ska i förekommande fall beslutas av bolagsstämman.

Övriga förmåner riktlinjer

De ledande befattningshavarna får tillerkännas sedvanliga övriga förmåner, såsom tjänstebil, företagshälsovård m.m.

Avgångsvederlag m.m. riktlinjer

Vid uppsägning av VD:s anställning från bolagets sida ska uppsägningstiden inte överstiga 6 månader. Vid uppsägning av VD från bolagets sida ska, utöver lön under uppsägningstid, avgångsvederlag motsvarande högst 6 månaders grundlön kunna utgå. För övriga ledande befattningshavare ska uppsägningstiden vid uppsägning från Bolagets sida inte överstiga 6 månader. Anställningsavtal med ledande befattningshavare ska också kunna innehålla bestämmelser om rätt för den ledande befattningshavaren att erhålla sedvanlig ersättning för konkurrensåtaganden efter anställningens upphörande.

Övrig information

I tillägg till avgångsvederlaget för VD gäller att om Bolaget blir föremål för en ägarförändring så att mer än 50 procent av aktierna ägs av en aktieägare och under förutsättning att varken Ascelia Pharma eller VD har lämnat besked om uppsägning eller på annat sätt fått avtalet att upphöra under en period om sex månader efter ägarförändringen, så har VD rätt till en "retention bonus" motsvarande sex månaders grundlön.

Bolagets Head of IR and Communications agerar som konsult och konsultavtalet löper på obestämd tid med en ömsesidig uppsägningstid om tre månader.

Aktiebaserade incitamentsprogram

Ascelia Pharma har två aktiva personaloptionsprogram som omfattar medlemmarna i ledningen och ett aktiesparprogram för anställda. Om villkoren i optionsprogrammen uppfylls vid tidpunkten för användning har dessa anställda rätt att köpa aktier till ett förutbestämt pris. För aktiesparprogrammet har anställda

rätt att få matchnings- och prestationsaktier enligt programmets villkor. Koncernen redovisar aktiebaserad ersättning, vilken personal kan få. En personalkostnad redovisas, tillsammans med en motsvarande ökning av eget kapital, fördelat över den period då intjäningsvillkoren är uppfyllda. Skulden för sociala avgifter omvärderas till verkligt värde.

Om samtliga incitamentsprogram utnyttjas till fullo utges totalt 2,0 miljoner nya aktier (inklusive säkring för framtida betalning av sociala avgifter). Det motsvarar en sammanlagd 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).

Personaloptionsprogram 1 ("Program 1")

På den extra bolagsstämman som hölls den 26 april 2018 blev det beslutat att implementera ett personaloptionsprogram på maximalt 550 369 personaloptioner. Personaloptionerna tilldelades vederlagsfritt till verkställande direktören, den tidigare Chief Medical Officer och Chief Operating Officer. Tilldelade personaloptioner tjänas in med 50 procent i samband med tilldelningen medan resterande personaloptioner tjänas in med 25 procent den 31 oktober och med 25 procent den 31 oktober 2019.

Intjäning förutsätter att deltagaren är fortsatt anställd i Bolaget och inte har sagt upp anställningen per dagen då respektive intjäning sker. För det fall att deltagare upphör att vara anställd eller säger upp sin anställning i bolaget före en intjäningsdag, får redan intjänade personaloptioner utnyttjas vid ordinarie tid för utnyttjande enligt nedan, men vidare intjäning sker inte. Som en följd av att den tidigare medicinska chefen (Chief Medical Officer) slutade sin tjänst reducerades antalet personoptioner som kan intjänas till 481 573.

Varje intjänad personaloption ger rätt att förvärva en aktie i bolaget till ett lösenpris om 8 SEK per aktie. Intjänade personaloptioner kan lösas in under månad 24 – 27 efter noteringen (d.v.s. 13 mars 2021 t.om. 13 juni 2021) samt i anslutning till ett förvärv av bolaget ("trade sale").

I mars 2021 under lösenperioden har alla utestående optioner lösts in och följaktligen emitterades 481 573 nya aktier.

Not 7, forts.

Personaloptionsprogram 2 ("Program 2")

Vid årsstämman den 23 november 2018 beslutades om inrättandet av ytterligare ett personaloptionsprogram omfattande högst 505 095 personaloptioner. Personaloptionerna har tilldelats vederlagsfritt till verkställande direktören, Chief Financial Officer, Chief Operating Officer och Chief Medical Officer. De tilldelade personaloptionerna kommer att intjänas med 25 procent den 31 oktober 2019, 31 oktober 2020, 31 oktober 2021 och 31 oktober 2022.

Intjänning är villkorad av att deltagaren fortfarande är anställd av bolaget och att den anställda inte har sagt upp sig per datumet för respektive intjänandedag. Om deltagaren slutar att vara anställd eller avslutar anställningen före en intjäningsdag kommer redan intjänade personaloptioner att kunna utnyttjas under ordinarie utnyttjandeperiod, men vidare intjänning kommer inte att ske.

Varje intjänad personaloption ger rätt att förvärva en ny aktie i bolaget mot kontant betalning med en teckningskurs om 22,50 SEK per aktie. Intjänade personaloptioner kan nyttjas under perioden 1 november 2022 – 31 januari 2023 och i samband med en trade sale. I samband med en trade sale kan intjänade personaloptioner utnyttjas omedelbart i anslutning till försäljningen. Intjänade personaloptioner som inte utnyttjas under relevant tidsperiod för utnyttjande kommer automatiskt att förfalla.

Aktiesparprogram 1

På årsstämman den 14 november 2019 beslutades det att införa ett långsiktigt incitamentsprogram för anställda i form av ett prestationsbaserat aktiesparprogram. I programmet har deltagarna investerat i aktier i Ascelia Pharma ("Sparaktier"). Det totala antalet av sparaktier som investerats i detta program uppgick till 67 030.

För varje Sparaktie erhåller deltagaren 1 Matchningsaktie. Deltagaren har därutöver möjlighet att erhålla upp till 5 Prestationsaktier för varje Sparaktie. Erhållande av både Matchningsaktier och Prestationsaktier är villkorat av uppfyllandet av följande villkor: (a) att deltagaren har behållit samtliga Sparaktier under perioden från utgången av Investeringsperioden till och med den 31 december 2022 ("Sparperioden"); och (b) att deltagaren är

fortsatt anställd i bolaget (eller annat bolag i koncernen) under hela Sparperioden.

Erhållande av Prestationsaktier är vidare villkorat av att ett krav hänförligt till utvecklingen för bolagets aktiekurs från dagen för årsstämman 2019 till och med den 31 december 2022 ("Prestationsmålet") uppfylls. Prestationsmålet kommer att mätas baserat på den volymvägda genomsnittskursen 30 handelsdagar omedelbart efter årsstämman den 14 november 2019 och 30 handelsdagar omedelbart före den 31 december 2022. En ökning av aktiekursen med mindre än 20 procent berättigar inte till någon intjänning av Prestationsaktier, en ökning av aktiekursen med 20 procent berättigar till intjänning av 1 Prestationsaktie per Sparaktie, och en ökning av aktiekursen med 80 procent eller mer berättigar till intjänning av samtliga 5 Prestationsaktier per Sparaktie. I händelse av en ökning av aktiekursen mellan 20 och 80 procent kommer intjänning av Prestationsaktier att ske linjärt mellan 1 och 5.

Aktiesparprogram 2

På årsstämman den 6 maj 2020 beslutades det att införa ett långsiktigt incitamentsprogram för anställda i form av ett prestationsbaserat aktiesparprogram. Mekanismen i Aktiesparprogram 2 är den samma som i Aktiesparprogram 1. Det totala antalet av sparaktier som investerats i Aktiesparprogram 2 uppgick till 54 145.

Sparperioden i Aktiesparprogram 2 är 1 oktober 2020 fram till och med 30 september 2023. Prestationsmålet i program 2 kommer att mätas baserat på den volymvägda genomsnittliga aktiekursen 30 handelsdagar omedelbart efter årsstämman den 6 maj 2020 och 30 handelsdagar omedelbart före den 30 september 2023.

Aktiesparprogram 3

På årsstämman den 5 maj 2021 beslutades det att införa ett långsiktigt incitamentsprogram för anställda i form av ett prestationsbaserat aktiesparprogram. Mekanismen i Aktiesparprogram 3 är den samma som i Aktiesparprogram 1. Det totala antalet av sparaktier som investerats i Aktiesparprogram 3 uppgick till 40 870.

Sparperioden i Aktiesparprogram 3 är 1 oktober 2021 fram till och med 30 september 2024. Prestationsmålet i program 3 kommer att mätas baserat på den volymvägda genomsnittliga aktiekursen 30 handelsdagar omedelbart efter årsstämman den 5 maj 2021 och 30 handelsdagar omedelbart före den 30 september 2024.

Kostnadsredovisning av aktiebaserade incitamentsprogram

Det totala värdet av de inlösta optionerna i optionsprogram 1 uppgick till 17,1 MSEK vid lösendatum 2021 (exklusive sociala avgifter). De totala redovisade kostnaderna för optionsprogrammen och aktiesparprogrammet under 2021 uppgick till 2,7 MSEK respektive 5,4 MSEK (2,4 MSEK respektive 5,4 MSEK under 2020).

Not 7, forts.

REDOVISNINGSPRINCIPER

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda beräknas utan diskontering och redovisas som kostnad när de relaterade tjänsterna erhålls.

Pensioner

Koncernen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Som avgiftsbestämda pensionsplaner klassificeras de planer där företagets förpliktelse är begränsad till de avgifter företaget åtagit sig att betala. I sådant fall beror storleken på den anställdes pension på de avgifter som företaget betalar till planen eller till ett försäkringsbolag och den kapitalavkastning som avgifterna ger. Följaktligen är det den anställda som bär den faktiska risken (att ersättningen blir lägre än förväntat) och investeringsrisken (att de investerade tillgångarna kommer att vara otillräckliga för att ge de förväntade ersättningarna). Företagets förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i resultaträkningen i den takt de intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt företaget under en period.

Aktierelaterad ersättning

Ascelia Pharmas anställda inbjuds att delta i aktiebaserade incitamentsprogram. Om villkoren i programmen uppfylls vid tiden för utnyttjande har dessa anställda rätten att köpa aktier till ett förutbestämt pris (personaloptionsprogram) och få matchnings- och prestationsaktier (aktiesparprogram). Koncernen redovisar 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.

Kostnader för sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade ersättningar kostnadsförs under de perioder då programmen tillhandahålls. Skulden för sociala avgifter uppskattas vid varje rapporteringsdatum baserat på en ny beräkning av de avgifter som förväntas betalas när programmen utnyttjas. Det innebär att en ny marknadsvärdering av aktiebaserade incitamentsprogrammen görs vid varje balansdag och detta ligger till grund för beräkningen av skulden för sociala avgifter.

VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSSÄNDAMÅL

Aktiebaserade incitamentsprogram

Personaloptionsprogram

Det beräknade verkliga värdet på optionerna på tilldelningsdagen för det första programmet var cirka 10 SEK per option och 10 SEK per option för det andra programmet. Det verkliga värdet på optionerna beräknades med en anpassad version av Black-Scholes värderingsmodell, vilken tar hänsyn till lösenpriset, optionens löptid, aktiekursen på tilldelningsdatumet och förväntad volatilitet i aktiekursen samt riskfri ränta för optionens löptid. I bedömningen av verkligt värde gjordes antagande om sannolikheten för att en börsnotering eller försäljning skulle ske före den sista dagen för utnyttjandet av optionerna. Antaganden har också gjorts för antalet anställda som förväntas vara kvar i företaget när programmen är helt slutförda.

Då inga noterade priser var tillgängliga före börsnoteringen i mars 2019, har aktiepriset på tilldelningsdatumen baserats på historiska transaktioner inklusive förvärvet av Oncoral Pharma ApS (förvärv med egna aktier) och kontant nyemission. Samtliga transaktioner har tidsmässigt genomförts i närheten av införandet av varje optionsprogram. Värdet på optionerna är därefter baserade på följande data:

- Riskfri ränta: 0%
- Estimerad volatilitet av bolagets aktiepris: 55%

Den beräknade volatiliteten av aktiepriset är baserat på jämförbara bolag inom samma sektor.

Aktiesparprogram

Den parameter som har störst påverkan på värderingen av programmet är det handlade aktiepriset. Det verkliga värdet på aktiesparprogrammet beräknas vid emissionstillfället med en allmänt accepterad modelleringsteknik, Monte Carlo-simulering, för att simulera den framtida utvecklingen av aktiekursen. Antaganden har också gjorts för antalet anställda som förväntas vara kvar i företaget när programmen är helt slutförda.

Den beräknade volatiliteten av aktiepriset som används vid simuleringen är uppskattat till 55% baserat på jämförbara bolag inom samma sektor.

NOT 8 ARVODEN OCH KOSTNADSERSÄTTNING FÖR REVISION

TSEK	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Koncernen		
PwC		
Revisionsuppdrag (innevarande år)	585	340
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-
Skatterådgivning	50	-
Övriga tjänster	44	-
Summa	679	340

TSEK	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Moderbolaget		
PwC		
Revisionsuppdrag (innevarande år)	516	300
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-
Skatterådgivning	50	-
Övriga tjänster	44	-
Summa	610	300

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av års- och koncernredovisning och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt revision och annan granskning utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal. Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som förädlas av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

NOT 9 AVSKRIVNINGAR AV MATERIELLA- OCH NYTTJANDERÄTTSTILLGÅNGAR

Avskrivningar enligt plan TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Materiella anläggningstillgångar				
- Inventarier	-102	-95	-102	-95
Nyttjanderättstillgångar				
- Kontor	-655	-601	-	-
- Bil	-273	-129	-	-108
Summa avskrivningar	-1 030	-825	-102	-203

NOT 10 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER OCH KOSTNADER

Övriga rörelseintäkter TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Kursvinst på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	317	716	241	713
Försäkringsersättningar	-	10	-	10
Övriga rörelseintäkter	-	30	-	30
Summa övriga rörelseintäkter	317	756	241	753

Övriga rörelsekostnader TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Kursförlust på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-368	-897	-344	-830
Summa övriga rörelsekostnader	-368	-897	-344	-830

REDOVISNINGSPRINCIPER

Övriga rörelseintäkter respektive kostnader avser sekundära aktiviteter som t.ex. valutakursdifferenser på poster av rörelsekaraktär och realisationsresultat vid försäljning av materiella anläggningstillgångar, institutionella bidrag och försäkringsersättningar.

NOT 11 FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER**Koncernen****Finansiella intäkter**

TSEK	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Ränteintäkter	10	27
Valutakursdifferenser	10 429	11 096
Orealiserade värdeförändringar på placeringar	-	-
Realisationsresultat vid försäljning av kortfristiga placeringar	-	677
Summa	10 439	11 800

Finansiella kostnader

TSEK	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Räntekostnader	-77	-13
Valutakursdifferenser	-1 937	-18 106
Summa	-2 014	-18 119

Moderbolaget**Finansiella intäkter**

TSEK	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Ränteintäkter	10	27
Valutakursdifferenser	9 820	11 096
Orealiserade värdeförändringar på placeringar	-	-
Realisationsresultat vid försäljning av kortfristiga placeringar	-	677
Summa	9 830	11 800
Varav avseende koncernföretag	-	-

Finansiella kostnader

TSEK	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Räntekostnader	-3	-12
Valutakursdifferenser	-1 937	-18 031
Summa	-1 940	-18 043

Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar

TSEK	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Ränteintäkter från långfristiga fordringar	1 521	487
Valutakursdifferenser	339	-330
Summa	1 860	157

REDOVISNINGSPRINCIPER

Finansiella intäkter och kostnader består av ränteintäkter från bank, investerade medel och andra långfristiga fordringar, räntekostnader på rörelseskulder, utdelningsintäkter och valutakursdifferenser.

Resultatet från avyttring av ett finansiellt instrument redovisas då de risker och fördelar som är förknippade med ägandet av instrumentet överförs till köparen och Koncernen inte längre har kontroll över instrumentet. Räntekomponenten i finansiella leasingbetalningar är redovisad i resultaträkningen genom tillämpning av effektivräntemetoden, vilken innebär att räntan fördelas så att varje redovisningsperiod belastas med ett belopp baserat på den under respektive period redovisade skulden.

NOT 12 SKATT

Redovisat i rapporten över resultat och övrigt totalresultat/rapport över resultat

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)				
Årets skattekostnad/skatteintäkt	3 621	1 050	-	-
Summa aktuell skatt	3 621	1 050	-	-

Avstämning av effektiv skatt

TSEK		Koncernen		Moderbolaget	
		Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Resultat före skatt		-129 523	-99 747	-109 288	-94 070
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	20.6%	26 682	21 346	22 513	20 131
Effekt av andra skattesatser för utländska dotterföretag	0.1%	201	-	-	-
Ej avdragsgilla kostnader	0.0%	-25	-173	-25	-8
Ej skattepliktig intäkter	0.0%	2	-	2	-
Ökning underskottsavdrag utan motsv. aktivering av uppskjuten skatt	-17.9%	-23 239	-20 123	-22 491	-20 123
Utnyttjande av tidigare ej aktiverade underskottsavdrag	0.0%	-	-	-	-
Redovisad effektiv skatt	2.8%	3 621	1 050	-	-

Ej redovisade uppskjutna skattefordringar

Avdragsgilla temporära skillnader och skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i balansräkningen (ej redovisade avdragsgilla skattefordringar är utan framtida förfallotidpunkt):

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2021	31 Dec 2020	31 Dec 2021	31 Dec 2020
Akkumulerat skattemässigt underskott				
Avdragsgilla temporära skillnader	-	-	-	-
Underskott relaterat till emissionskostnader	46 407	33 137	46 407	33 137
Skattemässiga underskott	421 950	305 667	414 845	305 667
Summa	468 357	338 804	461 252	338 804

REDOVISNINGSPRINCIPER

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i resultaträkningen utom då underliggande transaktion redovisats i övrigt totalresultat eller i eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat eller i eget kapital.

Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Till aktuell skatt hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder. Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värde på tillgångar och skulder.

Avdragsgilla temporära skillnader beaktas inte i koncernmässig goodwill och inte heller för skillnad som uppkommit vid första redovisningen av tillgångar och skulder som inte är rörelseförvärv som vid tidpunkten för transaktionen inte påverkar vare sig redovisat eller skattepliktigt resultat såsom vid så kallade tillgångsförvärv. Vidare beaktas inte heller temporära skillnader hänförliga till andelar i dotterföretag som inte förväntas bli återförda inom överskådlig framtid.

Värderingen av uppskjuten skatt baserar sig på hur underliggande tillgångar eller skulder förväntas bli realiserade eller reglerade. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas. När förvärv sker av andelar i dotterföretag, tillgångsförvärv, redovisas ingen separat uppskjuten skatt vid anskaffningstidpunkten utan tillgången redovisas till ett anskaffningsvärde motsvarande tillgångens verkliga värde efter avdrag för eventuell rabatt för skattemässigt ej avdragsgillt anskaffningsvärde. Efter förvärvstidpunkten för tillgångsförvärv redovisas uppskjuten skatt endast på förändring av redovisat värde och förändringar av skattemässigt värde som uppkommer efter förvärvstidpunkten.

Not 11, forts.

VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSÄNDAMÅL

Av redovisningsprinciperna framgår under vilka förutsättningar uppskjutna skattefordringar redovisas på temporära skillnader. I detta sammanhang är det viktigt att företagsledningen tar ställning till om verksamheten kommer att redovisa skattemässiga överskott i så nära tid att fordran är balansgill.

Redovisning av uppskjuten skatt som hänför sig till underskottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag får endast redovisas i den utsträckning det är sannolikt att avdragen kan avräknas mot överskott vid framtida beskattning. För att aktivering ska ske krävs att man kan påvisa att det är sannolikt att marknadsgodkännandet kommer innebära skattepliktiga intäkter som kan nyttjas de skattemässiga underskottsavdragen.

Ascelia Pharma AB hade vid ingången av räkenskapsåret ca 339 MSEK i skattemässiga underskott. Årets skattemässiga förlust bedöms uppgå till ca 122 MSEK inklusive transaktionskostnader bokförda mot eget kapital. Därmed ett totalt skatteunderskott på 461 MSEK per 31 december 2021. Inga skattefordringar har redovisats i balansräkningen.

NOT 13 RESULTAT PER AKTIE

	Koncernen		Moderbolaget	
	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Årets resultat hänförligt till aktieägare i Ascelia Pharma (publ), TSEK	-125 903	-98 697	-109 288	-94 070
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier (före och efter utspädning)	32 959 110	26 270 854	32 959 110	26 270 854
Resultat per aktie (före och efter utspädning), SEK	-3,82	-3,76	-3,32	-3,58

REDOVISNINGSPRINCIPER

Beräkningen av resultat per aktie baseras på årets resultat i Koncernen hänförligt till moderbolagets ägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året. Vid beräkningen av resultat per aktie efter utspädning justeras resultatet och det genomsnittliga antalet aktier för att ta hänsyn till effekter av utspädning eventuella potentiella stamaktier. Potentiella stamaktier ses som utspädande endast under perioder då det leder till en lägre vinst eller större förlust per aktie.

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare divideras med moderbolagets vägda genomsnittliga antal utestående aktier för räkenskapsåret. Resultat per aktie efter utspädning beräknas genom att periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare divideras med det vägda genomsnittliga antalet utestående aktier efter utspädning.

NOTE 14 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Koncernen

TSEK	31 Dec 2021	31 Dec 2020
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans	57 061	57 065
Årets anskaffningar	-	-
Årets valutakursdifferenser	2	-4
Utgående balans	57 063	57 061
Ackumulerade av- och nedskrivningar		
Ingående balans	-	-
Årets avskrivningar enligt plan	-	-
Årets nedskrivningar	-	-
Utgående balans	-	-
Utgående redovisat värde	57 063	57 061

Prövning av nedskrivningsbehov för immateriella anläggningstillgångar

Koncernen prövar årligen om något nedskrivningsbehov föreligger för immateriella anläggningstillgångar. För Ascelia Pharma avser de redovisade immateriella tillgångarna det pågående FoU-projektet Oncoral, som förvärvades genom dotterbolaget Oncoral Pharma ApS.

Betalning för Oncoral erlades i form av nyemitterade aktier i Ascelia Pharma. Projektet har genomfört första utvecklingsfasen (Fas 1) på Herlev sjukhus i Danmark med lovande resultat. Förberedelser görs för Fas 2. Produktkandidaten är en tablettbaserad beredning av irinotecan som är ett allmänt använt kemoterapeutiskt medel med dokumenterad effekt på utvalda solida tumörer. Projektet värderades initialt till verkligt värde baserat på diskontering av de framtida nettokassainflöden som det bedöms generera med beaktande av verkligt värde på aktier i Ascelia Pharma vid en separat parallell transaktion vid samma tidpunkt avseende kontantemission av nya aktier i Ascelia Pharma.

Nedskrivningstestet av Oncoral baseras på uppskattade riskjusterade framtida kassaflöden. Väsentliga antaganden i den finansiella prognosen inkluderar beräknade intäkter och rörelsemarginaler. Det prognostiserade riskjusterade kassaflödet har nuvärdesberäknats med en diskonteringsränta på 12,0% före skatt. Diskonteringsfaktorn har bestämts genom att ta hänsyn till den riskfria räntan och risken förknippad med den specifika tillgången.

Under år 2021 översteg det beräknade återvinningsvärdet för Ascelia Pharma det bokförda värdet, varför inget nedskrivningsbehov har identifierats. Alternativa beräkningar har gjorts genom att ändra antaganden om diskonteringsränta. En höjning av diskonteringsräntan med två procentenheter skulle inte leda till något nedskrivningsbehov för immateriella tillgångar relaterade till Ascelia Pharma.

Not 14, forts.

REDOVISNINGSPRINCIPER

Immateriella tillgångar

Utgifter för forskning och utveckling

Utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap redovisas som kostnad då de uppkommer, förutom då forskningen är förvärvad i ett rörelseförvärv. Utgifter för utveckling, där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer, redovisas som en tillgång i rapporten över finansiell ställning, om produkten eller processen är tekniskt och kommersiellt användbar och Ascelia Pharma har tillräckliga resurser att fullfölja utvecklingen och därefter använda eller sälja den immateriella tillgången.

Övriga utgifter för utveckling redovisas i resultaträkningen som kostnad när de uppkommer, förutom avseende förvärvad utveckling. Forskning och utveckling som förvärvats genom rörelseförvärv värderas till verkligt värde vid förvärvstillfället. Efter förvärvstillfället redovisas förvärvad forskning och utveckling till anskaffningsvärde och provas för nedskrivning enligt ovan.

Övriga immateriella tillgångar

Övriga immateriella tillgångar som förvärvats av koncernen är redovisade till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. Utgifter för internt genererad goodwill och varumärken redovisas i resultaträkningen som kostnad då de uppkommer. I koncernens övriga immateriella tillgångar ingår förvärvade teknik för tablettformulering i syfte att utveckla tablettbaserad behandling av cancer, som aktiverats på basis av de utgifter som uppstått då den aktuella tekniken förvärvades. Utgifterna balanseras i den omfattning de troliga ekonomiska fördelarna överstiger utgifterna.

Avskrivningar

Avskrivningar enligt plan baseras på ursprungliga anskaffningsvärden minskat med eventuella restvärden. Avskrivningarna sker linjärt över tillgångens nyttjandeperiod och redovisas som kostnad i resultaträkningen. För patent görs avskrivningar längst över kvarvarande patentskyddsperiod. Avskrivning görs från och med den redovisningsperiod då tillgången är tillgänglig för användning.

VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSSÄNDAMÅL

Förvärv av tillgångar kontra affärssammanslutningar

Förvärv av företag kan klassificeras som företagsförvärv eller förvärv av tillgångar enligt IFRS 3. Varje enskilt förvärv bedöms individuellt. I de fall bolagförvärvet endast består av ett utvecklingsprojekt och inte inkluderar viktiga processer klassificeras förvärvet som ett tillgångsförvärv. Om förvärvet innehåller strategiska processer som är förknippade med verksamheten, klassificeras det som en affärskombination. Förvärvet av Oncoral 2017 ansågs vara ett tillgångsförvärv.

Koncernens redovisade tillgångar värderas vid varje balansdag för att avgöra om det finns indikation på nedskrivningsbehov. IAS 36 tillämpas avseende nedskrivningar av andra tillgångar än finansiella tillgångar vilka redovisas enligt IFRS 9.

Nedskrivning av immateriella tillgångar

För immateriella tillgångar som ännu inte är föremål för avskrivning genomförs en årlig prövning av återvinningsvärdet. Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde minus försäljningskostnader och nyttjandevärde. För att bestämma nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden med en diskonteringsfaktor som beaktar riskfri ränta och den risk som är förknippad med den specifika tillgången. Vid prövningen av värdet på immateriella tillgångar, vid utgången av 2021 och 2020 identifierades inget nedskrivningsbehov.

Återföring av nedskrivningar

En nedskrivning av tillgångar som ingår i IAS 36 tillämpningsområde reverseras om det både finns indikation på att nedskrivningsbehovet inte längre föreligger och det har skett en förändring i de antaganden som ligger till grund för beräkningen av återvinningsvärdet. Nedskrivning av goodwill återförs dock aldrig. En reversering görs endast i den utsträckning som tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värde som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning där så är aktuellt, om ingen nedskrivning gjorts.

NOT 15 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR - INVENTARIER

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2021	31 Dec 2020	31 Dec 2021	31 Dec 2020
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans	560	167	471	75
Årets anskaffningar	39	396	39	396
Årets valutakursdifferenser	–	-3	–	–
Utgående balans	599	560	510	471
Akkumulerade avskrivningar enligt plan				
Ingående balans	-259	-167	-170	-75
Årets avskrivningar enligt plan	-102	-95	-102	-95
Årets valutakursdifferenser	–	3	–	–
Utgående balans	-361	-259	-272	-170
Redovisat värde				
Vid periodens början	301	–	301	–
Vid periodens slut	238	301	238	301

REDOVISNINGSPRINCIPER

Materiella anläggningstillgångar redovisas som tillgång i balansräkningen när det på basis av tillgänglig information är sannolikt att den framtida ekonomiska nyttan som är förknippad med innehavet tillfaller koncernen och att anskaffningsvärdet för tillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar.

I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med syftet med anskaffningen. Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort från balansräkningen vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/-kostnad.

Avskrivningsprinciper för materiella anläggningstillgångar

Avskrivningar enligt plan baseras på ursprungliga anskaffningsvärden minskat med beräknat restvärde. Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Följande avskrivningstider tillämpas: Inventarier 3–5 år.

Nedskrivningar

Tillgångar som har en obestämd nyttjandeperiod skrivs inte av utan prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdeminskning när händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp med vilket tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av en tillgångs verkliga värde minskat med försäljningskostnader och nyttjandevärdet. Vid bedömningen av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter).

NOT 16 NYTTJANDERÄTTSTILLGÅNGAR

TSEK	Koncernen						Moderbolaget					
	31 Dec 2021			31 Dec 2020			31 Dec 2021			31 Dec 2020		
	Konto	Bil	Summa	Konto	Bil	Summa	Konto	Bil	Summa	Konto	Bil	Summa
Akkumulerade anskaffningsvärden												
Ingående balans	1 966	520	2 486	-	280	280	-	-	-	-	280	280
Årets anskaffningar	-	818	818	1 966	240	2 206	-	-	-	-	-	-
Omklassificeringar under året	-	18	18	-	-	-	-	-	-	-	-280	-280
Utgående balans	1 966	1 356	3 322	1 966	520	2 486	-	-	-	-	-	-
Akkumulerade avskrivningar enligt plan												
Ingående balans	-601	-197	-798	-	-68	-68	-	-	-	-	-68	-68
Omklassificeringar under året	-	-15	-15	-	-	-	-	-	-	-	184	184
Årets avskrivningar enligt plan	-655	-273	-928	-601	-129	-730	-	-	-	-	-116	-116
Utgående balans	-1 256	-485	-1 741	-601	-197	-798	-	-	-	-	-	-
Redovisat värde												
Vid periodens början	1 365	323	1 688	-	212	212	-	-	-	-	212	212
Vid periodens slut	710	871	1 581	1 365	323	1 688	-	-	-	-	-	-

Leasingskulder

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2021	31 Dec 2020	31 Dec 2021	31 Dec 2020
Långfristiga räntebärande leasing-skulder	553	956	-	-
Kortfristiga räntebärande leasing-skulder	1 102	822	-	-
Summa räntebärande leasingskulder	1 655	1 778	-	-

REDOVISNINGSPRINCIPER

Koncernen som leasetagare

Koncernens leasingavtal består i huvudsak av nyttjanderätter avseende lokaler och inventarier. Leasingavtalen redovisas som nyttjanderätter med motsvarande leasingskuld den dagen som den leasade tillgången finns tillgänglig för användning av koncernen. Korttidsleasingavtal och leasingavtal för vilka den underliggande tillgången har ett mindre värde undantas.

Varje leasingbetalning fördelas mellan amortering av leasing-skuld och finansiell kostnad. Den finansiella kostnaden ska fördelas över leasingperioden så att varje redovisningsperiod belastas med ett belopp som motsvarar en fast räntesats för den under respektive period redovisade skulden.

Leasingperioden fastställs som den icke uppsägningsbara perioden tillsammans med både perioder som omfattas av en möjlighet att förlänga leasingavtalet om leasetagaren är rimligt säker på att utnyttja det alternativet, och perioder som omfattas av en möjlighet att säga upp leasingavtalet om leasetagaren är rimligt säker på att inte utnyttja det alternativet.

Koncernens leasingskulder redovisas till nuvärdet av koncernens fasta avgifter. Leasingbetalningarna diskonteras med leasingavtalets implicita ränta, som uppskattas till 4%. Koncernen är exponerad för eventuella framtida öknings av rörliga leasingbetalningar baserade på ett index eller en ränta, som inte ingår i leasingskulden förrän de träder i kraft. När justeringar av leasingbetalningar baserade på ett index eller en ränta träder i kraft omvärderas leasingskulden och justeras mot nyttjanderätten.

Koncernens nyttjanderätter redovisas till anskaffningsvärde och inkluderar initialt nuvärdet av leasingskulden, justerat för leasingavgifter som betalats vid eller före inledningsdatumet samt initiala direkta utgifter.

Avskrivningsprinciper för nyttjanderättstillgångar

Nyttjanderätten skrivs av linjärt över det kortare av tillgångens nyttjandeperiod och leasingavtalets längd. Avskrivningar enligt plan baseras på ursprungliga anskaffningsvärden minskat med beräknat restvärde.

Följande avskrivningstider tillämpas: Kontor och bil - 3 år.

Not 16, forts.

Moderbolaget

Moderbolaget tillämpar ej IFRS 16 utan redovisar leasingavgifter från leasingavtal som en kostnad linjärt över leasingperioden såvida inte ett annat systematiskt sätt bättre återspeglar användarens ekonomiska nytta över tiden.

VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSSÄNDAMÅL

Optioner att förlänga och säga upp avtal finns inkluderade i ett antal av koncernens leasingavtal gällande byggnader och utrustning. Den övervägande delen av optionerna som ger möjlighet att förlänga och säga upp avtal kan endast utnyttjas av koncernen och inte av leasegivarna. När leasingavtalets längd fastställs, beaktar ledningen all tillgänglig information som ger ett ekonomiskt incitament att utnyttja en förlängningsoption, eller att inte utnyttja en option för att säga upp ett avtal. Möjligheter att förlänga ett avtal inkluderas endast i leasingavtalets längd om det är rimligt säkert att avtalet förlängs (eller inte avslutas).

Leasingbetalningarna diskonteras med leasingavtalets implicita ränta, som uppskattas till 4%.

NOT 17 ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

SEK	Moderbolaget	
	31 Dec 2021	31 Dec 2020
Ingående anskaffningsvärde	58 068 000	58 068 000
Bildande av Ascelia Pharma Inc.	8	
Utgående redovisat värde vid årets slut	58 068 008	58 068 000

Specifikation av moderbolagets innehav av andelar i koncernföretag

Dotterbolag	Kapitalandel	Röstandel	Bokfört värde 2021 (SEK)	Bokfört värde 2020 (SEK)
Oncoral Pharma ApS	100%	100%	58 018 000	58 018 000
Ascelia Incentive AB	100%	100%	50 000	50 000
Ascelia Pharma Inc.	100%	100%	8	
Summa utgående redovisat värde			58 068 008	58 068 000

NOT 18 LÅNGFRISTIGA FORDRINGAR HOS KONCERNFÖRETAG

Ackumulerade anskaffningsvärden	Koncernen		Moderbolaget	
TSEK	31 Dec 2021	31 Dec 2020	31 Dec 2021	31 Dec 2020
Ingående balans	-	-	9 449	3 710
Tillkommande fordringar (koncerninterna lån)*	-	-	25 310	5 582
Ränteintäkter	-	-	1 521	487
Omräkningsdifferenser	-	-	340	-330
Utgående redovisat värde vid årets slut	-	-	36 620	9 449

*Ökningen av koncerninterna lån motsvaras av lån från Ascelia Pharma AB till Oncoral Pharma ApS. Dessa lån är angivna i DKK eller USD med fast ränta.

NOT 19 FÖRSKOTT TILL LEVERANTÖRER

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2021	31 Dec 2020	31 Dec 2021	31 Dec 2020
Förskott till leverantörer	6 175	8 279	5 323	8 279
Summa	6 175	8 279	5 323	8 279

REDOVISNINGSPRINCIPER

Delbetalningar för tjänster utfärdas till större leverantörer innan tjänsterna mottas av koncernen i god ordning eller levereras på ett tillfredsställande sätt. Förskottsbetalningar i utländsk valuta värderas till historiska kostnader vid transaktionstillfället. Kostnader redovisas i resultaträkningen när tjänsten utförs och begäran lämnas in och redovisas därmed som kostnader för den perioden.

NOT 20 ÖVRIGA FORDRINGAR

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2021	31 Dec 2020	31 Dec 2021	31 Dec 2020
Fordran avseende mervärdesskatt	1 053	682	544	441
Övriga fordringar	112	175	112	175
Summa övriga fordringar	1 165	857	656	616

NOT 21 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2021	31 Dec 2020	31 Dec 2021	31 Dec 2020
Förutbetalda hyreskostnader	232	179	232	179
Förutbetalda försäkringspremier	731	347	637	347
Övriga poster	314	228	314	180
Summa	1 277	754	1 183	706

NOT 22 FINANSIELLA INSTRUMENT PER KATEGORI

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2021	31 Dec 2020	31 Dec 2021	31 Dec 2020
Finansiella tillgångar				
Finansiella tillgångar till verkligt värde via resultaträkningen				
Kortfristiga placeringar	–	–	–	–
Finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde				
Övriga fordringar	1 165	857	656	616
Kassa och bank	261 599	184 686	246 311	182 498
Summa finansiella tillgångar	262 764	185 543	246 967	183 114
Finansiella skulder				
Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde				
Leverantörsskulder	6 147	3 884	5 700	3 733
Summa finansiella skulder	6 147	3 884	5 700	3 733

REDOVISNINGSPRINCIPER

Finansiella instrument

Första redovisning och värdering

Finansiella tillgångar och finansiella skulder redovisas när koncernen blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor. Köp och försäljning av finansiella tillgångar redovisas normalt på affärsdagen, det datum då koncernen förbinder sig att köpa eller sälja tillgången.

Vid första redovisningstillfället värderar koncernen en finansiell tillgång eller finansiell skuld till verkligt värde plus eller minus, för en finansiell tillgång eller finansiell skuld som inte värderas till verkligt värde via resultaträkningen, transaktionskostnader som är direkt hänförliga till förvärv eller emission av den finansiella tillgången eller den finansiella skulden, till exempel avgift och provision. Transaktionskostnader för finansiella tillgångar och finansiella skulder som redovisas till verkligt värde via resultaträkningen kostnadsförs i resultaträkningen.

Finansiella tillgångar

Klassificering och efterföljande värdering

Koncernen klassificerar sina finansiella instrument i följande kategorier enligt IFRS 9: finansiella tillgångar värderade till verkligt värde antingen via resultaträkningen och övrigt totalresultat eller

finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde. Klassificeringen av investeringar i skuldinstrument beror på koncernens affärsmodell för hantering av finansiella tillgångar och de avtalsenliga villkoren för tillgångarnas kassaflöden.

Upplupet anskaffningsvärde: Tillgångar som innehas med syftet att inkassera avtalsenliga kassaflöden och där dessa kassaflöden endast utgör kapitalbelopp och ränta värderas till upplupet anskaffningsvärde. De ingår i omsättningstillgångar, med undantag för poster med förfallodag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Ränteintäkter från dessa finansiella tillgångar redovisas med effektivräntemetoden och ingår i finansiella intäkter. Koncernens finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde utgörs av posterna övriga fordringar och likvida medel.

Verkligt värde via resultatet: Tillgångar som inte uppfyller kriterierna för upplupet anskaffningsvärde värderas till verkligt värde via resultatet. Vinst eller förlust på ett skuldinstrument som efter första redovisningen värderas till verkligt värde via resultatet och inte ingår i ett säkringsförhållande redovisas i finansnettot i den period där den uppstår. Ränteintäkter från dessa finansiella tillgångar redovisas i finansnettot med tillämpning av effektivräntemetoden. Den räntebärande fonden värderas till verkligt värde över resultaträkningen med nivå 1 i värderingshierarkin utifrån noterade priser på en aktiv marknad.

Koncernen omklassificerar finansiella tillgångar endast när koncernens affärsmodell för hantering av dessa tillgångar ändras.

Borttagande från balansräkningen

En finansiell tillgång, eller del därav, tas bort från balansräkningen när de avtalsrättsliga rättigheterna att erhålla kassaflöden från tillgången upphör eller har överlåtits och koncernen antingen (i) överför väsentligen alla risker och förmåner förknippade med ägande eller (ii) varken överför eller behåller väsentligen alla risker och fördelar förknippade med ägande och inte behåller kontrollen över tillgången.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Vid varje rapporttillfälle utvärderar koncernen om det finns objektiva bevis på att en finansiell tillgång eller grupp av tillgångar är i behov av nedskrivning. Objektiva bevis utgörs av observerbara förhållanden som inträffat och som har en negativ inverkan på möjligheten att återvinna anskaffningsvärdet.

Finansiella skulder

Klassificering och efterföljande värdering

Klassificering och efterföljande värdering av koncernens finansiella skulder, exklusive derivatinstrument, görs till upplupet anskaffningsvärde.

Räntebärande skulder

Redovisningsprinciperna för räntebärande leasingsskulder framgår av not 16 Nyttjanderättstillgångar. Koncernen hade vid utgången av 2021 och 2020 inga andra räntebärande skulder.

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder är förpliktelser att betala för varor eller tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder klassificeras som kortfristiga skulder om de förfaller inom ett år eller tidigare. Om inte, tas de upp som långfristiga skulder.

Derivatinstrument och säkringsinstrument

Koncernen hade vid utgången av 2021 och 2020 inga derivatkontrakt.

Borttagande från balansräkningen

En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när den är utsläckt, det vill säga när den förpliktelse som anges i avtalet fullgörs, annulleras eller upphör.

NOT 23 EGET KAPITAL

Akitiekapital	Antal aktier	
	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Vid årets början		
årets Stamaktier	28 186 689	23 488,908
C-aktier	510 545	–
Antal utestående aktier	28 697 234	23 488 908
Nyemission av stamaktier	5 481 573	4 697 781
Nyemission av C-aktier	397 641	510 545
Vid årets utgång		
Stamaktier	33 668 262	28 186 689
C-aktier	908 186	510 545
Antal utestående aktier	34 576 448	28 697 234

Omräkningsreserv	Koncernen	
	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
TSEK		
Ingående balans	119	124
Valutakursdifferenser	135	-5
Utgående balans	254	119

REDOVISNINGSPRINCIPER

Eget kapital fördelas på kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare samt innehav utan bestämmande inflytande. Värdeöverföringar i form av bland annat utdelningar från moderbolaget och koncernen ska grunda sig på av styrelsen upprättat yttrande över utdelningsförslaget. Detta yttrande har att ta hänsyn till den försiktighetsregel som finns i lagen för att undvika att större utdelning sker än vad som finns täckning för.

Aktiekapital

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Per 31 december 2021, består aktiekapitalet av 33 668 262 stamaktier och 908 186 C-aktier med ett kvotvärde på 1 kr per aktie. Alla aktier är fullt betalda. Varje stamaktie har en röst och C-aktie en tiondels röst. Samtliga aktier berättigar innehavaren till samma proportion av tillgångar och vinst och ger lika rätt till utdelning när det ges.

Omräkningsreserv

Omräkningsreserven innefattar alla valutakursdifferenser som uppstår vid omräkning av finansiella rapporter från utländska verksamheter som har upprättat sina finansiella rapporter i en annan valuta än den valuta som koncernens finansiella rapporter presenteras i. Moderbolaget och koncernen presenterar sina finansiella rapporter i svenska kronor. När bestämmande inflytande upphör för en utlandsverksamhet realiseras de till verksamheten hänförliga ackumulerade omräkningsdifferenserna, varvid de omklassificeras i eget kapital till årets resultat. I de fall avyttring sker men bestämmande inflytande kvarstår överförs proportionell andel av ackumulerade omräkningsdifferenser från omräkningsreserven till innehav utan bestämmande inflytande.

Moderbolag

Bundna fonder

Bundna fonder får inte minskas genom vinstutdelning.

Fritt eget kapital

Följande fonder utgör tillsammans med årets resultat fritt eget kapital, det vill säga det belopp som finns tillgängligt för utdelning till aktieägarna:

Överkursfond

När aktier emitteras till överkurs, det vill säga för aktierna ska betalas mer än aktiernas kvotvärde, ska ett belopp motsvarande det erhållna beloppet utöver aktiernas kvotvärde, föras till överkursfonden.

Balanserade vinstmedel

Balanserade vinstmedel utgörs av föregående års balanserade vinstmedel och resultat efter avdrag för under året lämnad vinstutdelning.

NOT 24 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2021	31 Dec 2020	31 Dec 2021	31 Dec 2020
Upplupna löner, inklusive bonus	2 583	1 765	2 583	1 765
Upplupna semesterlöner	2 384	1 648	2 384	1 648
Upplupna sociala avgifter	1 850	1 233	1 850	1 233
Upplupna sociala avgifter för aktiebaserade incitamentsprogram	2 335	5 996	2 335	5 996
Övriga upplupna kostnader	7 191	2 342	6 924	2 272
Summa	16 343	12 984	16 076	12 914

NOT 25 EVENTUALFÖRPLIKTELSE

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2021	31 Dec 2020	31 Dec 2021	31 Dec 2020
Utfästelse*	11 375	11 349	11 375	11 349
Summa eventalförpliktelser	11 375	11 349	11 375	11 349

*Utfästelsen hänför sig till en potentiell bonusbetalning om 10 MSEK till Solural Pharma ApS (se not 27, Transaktioner med närstående) och potentiell betalning till Herlev sjukhus på DKK 1 miljon i tillfälle av en potentiell utlicensiering av Oncoral eller försäljning av Oncoral.

NOT 26 SPECIFIKATION FÖR EJ KASSAPÅVERKANDE POSTER

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram				
Kostnadsförda personalkostnader	6 964	4 328	6 964	4 328
Kostnadsförda social avgifter	-1 045	3 545	-1 045	3 545
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Avskrivningar av inventarier	102	95	102	95
Avskrivningar av nyttjanderättstillgångar	928	730	-	108
Valutakursdifferenser	15	45	-	-
Summa justeringar	6 964	8 743	6 021	8 076

Likvida medel	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2021	31 Dec 2020	31 Dec 2021	31 Dec 2020
TSEK				
Banktillgodohavanden	261 599	184 686	246 311	182 498
Likvida medel i kassaflödeanalysen	261 599	184 686	246 311	182 498

“Likvida medel” i balansräkningen och kassaflödesanalysen omfattar enbart kassa och banktillgodohavanden. Inga utestående räntebärande fonder är placerade under 2021.

REDOVISNINGSPRINCIPER

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medför in- eller utbetalningar.

Som likvida medel klassificeras, förutom kassa- och banktillgodohavanden, kortfristiga finansiella placeringar som dels är utsatta för endast en obetydlig risk för värdefluktuationer, dels handlas på en öppen marknad till kända belopp eller har en kortare återstående löptid än tre månader från anskaffningstidpunkten.

NOT 27 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Närstående relationer med dotterbolag och ledande befattningshavare

Moderbolaget har en närståenderelation med sitt dotterföretag, se not 17, Andelar i koncernföretag. Ersättningar till ledande befattningshavare framgår av not 7, Anställda, personalkostnader och ersättning till styrelsen.

Tjänsteinköp från närstående

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 grundarna av Oncoral Pharma ApS och är, efter försäljningen av Oncoral Pharma ApS till Ascelia Pharma AB under 2017, aktieägare 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 kommersialiseringssätt har Oncoral Pharma ApS rätt att när som helst slutligen lösa Solural Pharma ApS rätt till ersättning med betalning av 10 miljoner kronor. Under 2021 köptes tjänster från Solural Pharma ApS in till ett värde om 3,7 MSEK.

REDOVISNINGSPRINCIPER

Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående har förekommit på villkor likvärdiga dem som gäller vid transaktioner på affärsmässig grund.

Internpris på utförda tjänster mellan koncernens bolag är satta utifrån principen om "armlängds avstånd" dvs mellan parter som är oberoende av varandra, välinformerade och med ett intresse av transaktionerna.

NOT 28 HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

Den 15 februari 2022 tillkännagav Ascelia Pharma att studien där Orvigance® jämfördes med ett gadoliniumbaserat kontrastmedel har accepterats som en muntlig vetenskaplig presentation till ESGAR-konferensen som hålls 31 maj – 3 juni i Lissabon, Portugal.

Den 2 mars 2022 har styrelsen i Ascelia Pharma AB beslutat att emittera och därefter omedelbart återköpa 294 729 C-aktier med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 5 maj 2021. Aktierna emitteras och återköps i enlighet med aktiesparprogrammet LTI 2021 som antogs av årsstämman den 5 maj 2021.

Den 7 mars 2022 tillkännagav Ascelia Pharma att på grund av den ryska invasionen av Ukraina avbryts all klinisk verksamhet i Ryssland i den pågående fas 3-studien SPARKLE. Som en följd av detta förlängs förväntad slutrekrytering till SPARKLE-studien till 2022 (tidigare H1 2022).

Den 11 mars 2022 tillkännagav Ascelia Pharma att det sista patientbesöket har slutförts i den kliniska studien som utvärderar effekten av nedsatt leverfunktion på säkerheten, farmakokinetiken och farmakodynamiken hos bolagets ledande läkemedelskandidat Orvigance.

Den 1 april 2022 tillkännagav Ascelia Pharma CFO Kristian Borbos kommer att lämna företaget för att tillträda en liknande tjänst på det danska bioteknikföretaget Gubra.

NOT 29 DISPOSITION AV BOLAGETS FÖRLUST

Till årsstämmans förfogande står följande belopp i kronor

Moderbolag

Överkursfond	678 831 038
Balanserat resultat	-271 295 591
Årets resultat	-109 288 176
Summa	298 247 271

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel och fria fonder disponeras enligt följande:

Balanseras i ny räkning	298 247 271
varav till överkursfond	678 831 038

FÖRSÄKRAN OCH UNDERSKRIFTER

Ascelia Pharma AB, 556571-8797

Styrelsen och den verkställande direktören intygar härmed att årsredovisningen upprättats i enlighet med god redovissningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder, IFRS, såsom de antagits av EU. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolaget och koncernens ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Malmö, 30 mars 2022

Peter Benson
Styrelseordförande

Lauren Barnes
Styrelseledamot

Bo Jesper Hansen
Styrelseledamot

Hans Maier
Styrelseledamot

Niels Mengel
Styrelseledamot

René Spogárd
Styrelseledamot

Helena Wennerström
Styrelseledamot

Magnus Corfitzen
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse avlämnades
8 april 2022, Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Carl Fogelberg
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i Ascelia Pharma AB (publ), org.nr 556571-8797

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Ascelia Pharma AB (publ) för år 2021 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 38-44. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 32-84 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2021 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 38-44. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets och koncernens revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Vår revisionsansats

Revisionens inriktning och omfattning

Vi utformade vår revision genom att fastställa väsentlighetsnivå och bedöma risken för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna. Vi beaktade särskilt de områden där verkställande direktören och styrelsen gjort subjektiva bedömningar, till exempel viktiga redovisningsmässiga uppskattningar som har gjorts med utgångspunkt från antaganden och prognoser om framtida händelser, vilka till sin natur är osäkra. Liksom vid alla revisioner har vi också beaktat risken för att styrelsen och verkställande direktören åsidosätter den interna kontrollen, och bland annat övervägt om det finns belägg för systematiska avvikelser som givit upphov till risk för väsentliga felaktigheter till följd av oegentligheter.

Vi anpassade vår revision för att utföra en ändamålsenlig granskning i syfte att kunna uttala oss om de finansiella rapporterna som helhet, med hänsyn tagen till koncernens struktur, redovisningsprocesser och kontroller samt den bransch i vilken koncernen verkar.

Väsentlighet

Revisionens omfattning och inriktning påverkades av vår bedömning av väsentlighet. En revision utformas för att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida de finansiella rapporterna innehåller några väsentliga felaktigheter. Felaktigheter kan uppstå till följd av oegentligheter eller misstag. De betraktas som väsentliga om enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användarna fattar med grund i de finansiella rapporterna.

Baserat på professionellt omdöme fastställde vi vissa kvantitativa väsentlighetstal, däribland för den finansiella rapportering som helhet (se tabellen nedan). Med hjälp av dessa och kvalitativa överväganden fastställde vi revisionens inriktning och omfattning och våra granskningsåtgärders karaktär, tidpunkt och omfattning, samt att bedöma effekten av enskilda och sammantagna felaktigheter på de finansiella rapporterna som helhet.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Särskilt betydelsefullt område

Förvärvade utvecklingsprojekt och aktier i dotterbolag

I juni 2017 förvärvade Ascelia Pharma Oncoral Aps vilket bedrev forskning och utvecklingsprojektet Oncoral. Forskningsprojekten är ännu inte färdigställda och avskrivning har inte påbörjats.

Värdet av förvärvade utvecklingsprojekt uppgår per den 31 december 2021 till totalt 57 MSEK i rapport över finansiell ställning för koncernen och värdet av aktier i dotterbolag uppgår i moderbolaget till 58 MSEK i balansräkningen för moderbolaget.

Enligt IFRS ska anläggningstillgångar som inte skrivs av prövas för nedskrivningsbehov minst årligen. Prövningen innebär att ledningen behöver tillämpa bedömningar och uppskattningar om framtiden för att säkerställa det bokförda värdet.

Bolaget genomför årligen nedskrivningsprövning för de förvärvade utvecklingsutgifterna. Mot bakgrund av beloppens storlek och den påverkan ledningens antaganden har på resultatet av denna nedskrivningsprövning har vi bedömt att detta utgör ett betydelsefullt område.

En beskrivning av bolagets process för nedskrivningsprövning återfinns i avsnittet "Viktiga uppskattningar och bedömningar" i not 14. I not 14 finns ytterligare beskrivning av årets nedskrivningsprövning inklusive väsentliga antaganden.

Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området

I vår revision har vi som uppgift att utvärdera och granska bolagets tillämpning av redovisningsprinciperna samt utvärdera de underlag som ligger till grund för nedskrivningsprövningen. Vår granskning har bland annat omfattat, men är inte begränsat till,

- Granskning av den matematiska modell som används i nedskrivningsprövningen med avseende på dess teoretiska och matematiska riktighet

- Utmanat ledningen i de antaganden som gjorts avseende bland annat framtida försäljningsnivåer och diskonteringsränta och sannolikhetsvikter

- Jämfört ledningens antagande mot jämförbar extern data

Vi har också inhämtat företagsledningens kommentarer kring utvecklingen i forskningsprojektet samt de resultat som presenterats genom bolagets pressreleaser.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-31 samt 88-89. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS, så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Ascelia Pharma AB (publ) för år 2021 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget

- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

REVISORNS GRANSKNING AV ESEF-RAPPORTEN

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Ascelia Pharma AB (publ) för år 2021.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten #[checksumma] upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalanden

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 *Revisorns granskning av Esef-rapporten*. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Ascelia Pharma AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för Vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att Vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 *Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och närliggande tjänster* och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om att Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisning. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen en teknisk validering av Esef-rapporten, dvs. om filen som innehåller Esef-rapporten uppfyller den tekniska specifikation som anges i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/815 och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida Esef-rapporten har märkts med iXBRL som möjliggör en rättvisande och fullständig maskinläsbar version av koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar samt kassaflödesanalysen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 38-44 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FAR:s uttalande RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2-6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (Box 4009, 203 11 Malmö), utsågs till Ascelia Pharma AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 5 maj 2021 och har varit bolagets revisor sedan bolaget noterades på Nasdaq Stockholm 13 mars 2019.

Malmö den 8 april 2022

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Carl Fogelberg

Auktoriserad revisor

ORDLISTA

Ablation

Process för att förstöra del av en kropp, vävnad eller dess funktion. Ablation kan genomföras genom kirurgi, hormoner, läkemedel, radiovågor, värme eller andra metoder.

Abbreviated New Drug Application (ANDA)

En ansökan till FDA för utvärdering och potentiellt godkännande av ett generiskt läkemedel.

Aktiv farmaceutisk substans (API)

Den substans i ett läkemedel som är biologiskt aktiv, används på ungefär samma sätt som "Aktiv substans/ingrediens" nedan.

Aktiv substans/ingrediens

Den substans i ett läkemedel som är biologiskt aktiv.

Akut njurskada (Acute Kidney Injury, AKI)

En akut nedsättning av njurfunktionen.

Bioekvivalensstudier

Studier med syfte att bevisa att ett läkemedel är bioekvivalent, d.v.s. farmaceutiskt ekvivalent, med ett annat läkemedel. Bioekvivalensstudier är ett krav i ANDA.

Blindad studie

En studie där information om studien är maskad för att minska eller eliminera partiskhet.

Cytostatika

En typ av läkemedel som används inom kemoterapi.

Dataexklusivitet

I detta sammanhang en term för att beskriva den tidsperiod under vilken en ANDA inte kan godkännas baserad på läkemedlets exklusiva data.

Datortomografi (Computer Tomography, CT)

En röntgenmetod där flera tvådimensionella bilder behandlas digitalt för att skapa en tredimensionell bild.

Contrast agent/imaging drug

A substance used to enhance the contrast in medical imaging.

Cytotoxic drug

A type of drug used within chemotherapy.

EMA, European Medicines Agency (Eur. läkemedelsmyndigheten)

Den europeiska myndighet som ansvarar för utvärdering av medicinska produkter.

Embolisering

Procedur som använder partiklar som gelatinkulor för att blockera blodkärl. Embolisering kan användas för att stoppa blödning eller blockera blodflödet till en tumör eller en abnormal vävnad.

FDA, Food and Drug Administration (Am.Läkemedelsmynd.)

USA:s myndighet ansvarig för medicinska produkter.

Fokala leverlesioner

Lokala förändringar i levervävnad.

Framskriden cancer

Cancer som har spridit sig utanför det organ den började i.

Gadolinium

En tungmetall som används som kontrastmedel, se "Gadoliniumbaserat kontrastmedel" nedan.

Gadoliniumbaserat kontrastmedel (GB-kontrastmedel)

Ett kontrastmedel baserat på gadolinium som kontrastförstärkare.

Generiskt läkemedel

Ett läkemedel som är ekvivalent med ett registrerat läkemedel avseende dos, styrka, administreringssätt, kvalitet, prestanda och tänkt användningsområde.

God klinisk sed (Good Clinical Practice, GCP)

En internationell kvalitetsstandard för utförandet av kliniska studier.

God tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP)

En uppsättning tillverkningsriktlinjer som satts upp av den myndighet som godkänner medicinska produkter. God tillverkningssed kan skilja beroende på den godkännande myndigheten.

HER2

En gen som kan ha en roll i utvecklingen av vissa cancerformer.

Incidens

Ett mått på sannolikheten för förekomst av en medicinsk åkomma inom en befolkning.

Infusion

Kontinuerlig injektion av en substans i kroppen.

In vitro-studier

Studier som utförs utanför en normal biologisk kontext. Används ofta för att beteckna studier utanför kroppen.

In vivo-studier

Studier som utförs i en levande organism, exempelvis i människor.

Kemoterapi

En typ av cancerbehandling där ett eller flera cancerläkemedel används.

Kliniska studier

Studier på friska eller sjuka individer med syfte att studera effekten av ett läkemedel eller en behandlingsmetod.

Kolorektalcancer

Cancer som utvecklas i tjocktarmen, vanligtvis i rektum eller colon.

Kontrastmedel

En substans som används för att förbättra kontrasten vid medicinsk bildåtergivning.

Kronisk njursjukdom (Chronic Kidney Disease, CKD)

Progressiv försämring av njurfunktion som pågår över en längre period.

Livsmedelsstudie (Food effect bioavailability study)

En studie som syftar till att utvärdera effekten av mat på ett läkemedels biotillgänglighet.

Magnetisk resonanstomografi (MR)

En medicinsk bildåtergivningsteknik som används inom radiologin.

Marknadsexklusivitet

Används i detta sammanhang för att beskriva perioden efter marknads-godkännande av ett säräkemedel då inga nya marknadsgodkännande kan göras för samma terapeutiska indikation.

Metastaser

Spridning av cancer till andra delar av kroppen.

Målinriktade ämnen

Ämnen som interfererar med specifika molekyler som är av betydelse för cancertillväxt.

Nefrogenisk Systemisk Fibros (NSF)

En allvarlig sjukdom som involverar fibros av hud, leder, ögon och inre organ.

Positronemissionstomografi (PET)

En bildåtergivningsteknik som används för att observera metabola processer i kroppen.

Preklinisk forskning

Forskningsfasen innan kliniska studier där initial säkerhetsdata för läkemedlet tas fram.

Prevalens

Andelen av en befolkning som lider av en viss sjukdom.

Primär tumör

Den första cancertumören som bildas.

Prodrugsformulering

Ett läkemedel som metaboliseras till sin farmakologiskt aktiva läkemedelssubstans efter administrering.

Säräkemedel

Ett läkemedel som har specifikt utvecklats för att behandla ett ovanligt medicinskt tillstånd.

Särskild populationsstudie (Special populations study)

Studier inom en särskild befolkningsgrupp, såsom äldre, personer med vissa handikapp eller sjukdomar, etc.

ALTERNATIVA NYCKELTAL

Definition av alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal

Rörelseresultat (TSEK)

Definition

Resultat före finansiella poster och skatt.

Syfte

Nyckeltalet ger en bild av bolagets operativa lönsamhet.

Forskning och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%)

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 inom Koncernen

TSEK	Jan-Dec 2021	Jan-Dec 2020
FoU kostnader	-107 574	-64 764
Administrationskostnader	-17 122	-18 295
Kostnader för kommersiella förberedelser	-13 201	-10 228
Övriga rörelsekostnader	-368	-897
Totala rörelsekostnader	-138 265	-94 184
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	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

Kontakt

Magnus Corfitzen, VD
moc@ascelia.com | +46 735 179 118

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, Sverige

ascelia.com