



Delårsrapport 9M 2024

Januari – september 2024

Framgångsrikt utfall av företrädesemission om 105 MSEK förlänger kassalikviditeten till sent 2025

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER Q3 2024

- Ascelia Pharma genomför en företrädesemission av units om cirka 105 MSEK
- Kallelse och kommuniké från extra bolagsstämma den 14 augusti
- Meddelande om utfall i fulltecknad företrädesemission om 105 MSEK med förlängd kassalikviditet till sent 2025
- Ascelia Pharma beslutar om en riktad emission av konvertibler om 7,5 MSEK
- Ändring av antal aktier och röster i Ascelia Pharma AB

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODEN

- Primära resultat från Orvigance SPARKLE-studien accepterat som cutting-edge muntlig presentation vid RSNA 2024
- Förslag om val av Marianne Kock till ny styrelseledamot
- Kallelse och kommuniké från extra bolagsstämma den 30 oktober
- Orvigance SPARKLE-data presenteras som late breaking abstract på Kidney Week 2024
- Den fullständiga studierapporten kompletterats. De framgångsrika resultaten från SPARKLE stärks ytterligare

“Vi är glada för att vi med den fullständiga studierapporten passerar ännu en milstolpe på vår väg mot regulatoriskt godkännande och ingående av kommersiellt partnerskap för Orvigance.”

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
2024	2023	2024	2023
RÖRELSERESULTAT (MSEK)			
-17,8	-21,4	-45,8	-99,9
VINST PER AKTIE (SEK)			
-0,42	-0,63	-1,30	-2,93
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)			
-17,0	-31,0	-44,1	-110,9
LIKVIDA MEDEL (MSEK)			
95,7	39,0	95,7	39,0

VD-ORD



Positiva resultat för Orvigance fas 3-studien. Som meddelats i maj 2024, uppnådde den registreringsgrundande fas 3-studien för Orvigance, SPARKLE, framgångsrikt det primära effektmåttet och visade att att bolagets kontrastmedel för magnetkameraundersökning (MRI), Orvigance, signifikant förbättrade visualiseringen av fokala leverlesioner jämfört med ickeförstärkt MRI. De positiva resultaten hade både en acceptabel nivå av variabilitet samt en hög statistisk signifikans (P-värden $<0,001$) för alla tre läsarna.

I början av november meddelande vi det planerade slutförandet av den fullständiga studierapporten. Den inkluderar de tidigare kommunicerade starka primära effektnsultat. Dessutom understryker de sekundära effektnalyserna ytterligare de framgångsrika studie-resultaten och stöder därmed processen för ansökan om marknadsgodkännande..

Vi har nått en viktig milstolpe i år med de framgångsrika resultaten från vår registreringsgrundande fas 3-studie, SPARKLE, och därmed slutförandet av den kliniska utvecklingen för Orvigance. Resultaten visade att Orvigance signifikant förbättrade visualiseringen av fokala leverlesioner och framgångsrikt uppnådde det primära effektmåttet med statistisk signifikans för alla tre läsarna ($<0,001$). Som kommunicerades i början av november har även den fullständiga studierapporten slutförts och inkluderar resultaten av sekundära effektnalys, som ytterligare stärker det framgångsrika utfallet av studien, och stöder processen för ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application, NDA) samt den potentiella kliniska nyttan av Orvigance.

Finansieringen med företrädesemissionen som inleddes i juli, slutfördes i början av september med en fulltecknad finansiering om 105 MSEK. Med hela finansieringen på plats sträcker sig bolagets kassalikviditet fram till sent 2025 väl bortom NDA-ansökan.

Med denna finansiering på plats är vi i en stark position för att leverera på våra viktigaste prioriteringar framöver; föra Orvigance genom den regulatoriska ansöknings- och godkännandeprocessen med en inlämning av ansökan om marknadsgodkännande (NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) som förväntas i mitten av 2025. Parallellt fortsätter vi med att fördjupa dialogen med potentiella kommersialiseringspartners för lansering av Orvigance och att göra det tillgängligt för patienter i behov av hög-kvalitativ leveravbildning utan gadoliniumrelaterade säkerhetsrisker.

Vanliga biverkningar i denna sårbara patientpopulation var jämförbara med tidigare studier med Orvigance, såsom lätt till måttligt illamående. Inga allvarliga läkemedelsrelaterade biverkningar har observerats.

Slutförande av Orvigance kliniska utveckling. Med positivt headline-resultat för SPARKLE är den kliniska utvecklingen av Orvigance nu framgångsrikt avslutad med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från nio kliniska studier med 286 patienter och friska frivilliga. 85 patienter med kända eller misstänkta fokala leverlesioner och gravt nedsatt njurfunktion var inkluderade i den globala multicenter fas 3-studien SPARKLE.

Det starka resultatet stödjer vår tro på Orvigance och vägen till marknaden. Vi kommer nu att fokusera på att föra Orvigance genom den regulatoriska ansöknings- och godkännandeprocessen. Vi räknar med att lämna in NDA-ansökan till FDA i mitten av 2025 för att få regulatoriskt godkännande.

Parallellt kommer vi att fortsätta dialogen med potentiella kommersialiseringspartners för att göra Orvigance tillgänglig för patienter i behov av hög-kvalitativ leveravbildning utan gadoliniumrelaterade säkerhetsrisker.

“Vi har nått en viktig milstolpe med framgångsrikt resultat från vår Orviglance fas 3-studie. Vi ser fram emot kommande regulatoriska milstolpar och att fortsätta att utveckla ett kommersiellt partnerskap på resan till att göra Orviglance tillgängligt för patienter”.

Erkännande i det vetenskapliga samfundet. Vi är glada över att se de första framgångsrika godkännandena av vår SPARKLE-data för presentation vid prestigefyllda vetenskapliga konferenser. Detta understryker stödet för ett alternativ till gadolinium-baserade kontrastmedel för patienter med nedsatt njurfunktion i det medicinska och vetenskapliga samfundet.

I början av oktober meddelade vi att de primära resultaten från Orviglance SPARKLE-studien accepterats som en muntlig presentation i Cutting-edge Research vid den årliga konferensen för Radiological Society of North America, RSNA 2024; världens största radiologi-konferens. Senare i oktober meddelade vi att ett abstract om SPARKLE-data accepterats som en del av sessionen Late Breaking Science Posters vid den American Society of Nephrology Kidney Week Congress 2024.

Strategi att kommersialisera med partner. Orviglance adresserar ett väldefinierat medicinskt behov som representerar en årlig global marknad om 800 miljoner USD med 100 000 magnet-kameraprocedurer i målpatientpopulationen enbart i USA.

Vår strategi är att lansera med kommersialiseringspartners. Denna strategi gör det möjligt för oss att utnyttja etablerad kommersialiseringskapacitet med ett lågt investeringsbehov för lansering. En fokuserad och ambitiös lanseringsplan byggd på avancerade marknadsanalyser finns tillgänglig. Vårt fokus just nu är att skapa värde genom att driva dialogen med potentiella partners framåt och genom att säkerställa att Orviglance är redo för lansering med en partner efter godkännande.

Stärkt finansiell ställning. I september slutförde vi en fulltecknad företrädesemission av units, bestående av stamaktier och teckningsoptioner, vilken uppnådde 105 miljoner kronor före kostnader. Denna finansiering säkerställer att vi har en solid finansiell ställning, vilket stärker vår förmåga att erhålla ett attraktivt avtal med partners inför kommersialisering. Den säkerställer också att vi kan slutföra alla aktiviteter för ansökan om marknadsgodkännande under mitten av 2025.

Med den fulltecknade företrädesemissionen och det återstående lånet och konvertiblerna som emitterats till Fenja, har bolaget en kassalikviditet som räcker fram till sent 2025, väl bortom NDA-ansökan. Denna kassalikviditet exkluderar potentiella inbetalningar från kommersialiseringspartnerskap och finansiering från utnyttjande av emitterade teckningsoptioner serie TO 1 om upp till 70 miljoner kronor samt återbetalning av de återstående lånen om 27,5 miljoner kronor till Fenja.

Ett transformativt 2024 med möjligheter framöver. Med positiva headline-resultat från SPARKLE och den framgångsrika finansieringen, är vi förväntansfulla på att föra Orviglance till registreringsprocessen och att göra det tillgängligt för patienter tillsammans med en partner.

Jag vill tacka våra långsiktiga och nya aktieägare för det fortsatta stödet. Vi har en spännande resa framför oss med möjligheter för Ascelia Pharmas utveckling in i 2025 och framåt.

Magnus Corfitzen
VD

ADVANCING ORPHAN ONCOLOGY

VÅRA VÄRDEN

FOKUS

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

MOD

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

INTEGRITET

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

VÅR VISION

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

VÅR BAS

Vårt huvudkontor ligger i Malmö och vår bas i USA är i Woodbridge, New Jersey.

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

Bygger Ascelia Pharma
och bygger värde

UTVECKLA
PIPELINE OCH
KOMMERSIELL
FÖRMÅGA

- Orvigance i registreringsfas
- Oncoral redo för fas 2

PRODUKT-
FÖRSÄLJNING
OCH EXPANDERA
PIPELINE

- Orvigance försäljning
- Oncoral fas 2
- Utvidgning av pipeline

ETABLERAD
MARKNADS-
POSITION INOM
SÄRLÄKEMEDEL
MOT CANCER

- Orvigance marknadsledare
- Oncoral fas 3
- Utveckling av pipeline
- Ytterligare utvidgning av pipeline

VÅR PIPELINE

ORVIGLANCE

Diagnostiskt läkemedel för MRI av levern i registreringsfas

Orviglance är vårt first-in-class gadolinium-fria kontrastmedel för MR-scanning av levern. Orviglance utvecklas för att förbättra visualiseringen av fokala leverlesioner (metastaser och primär levercancer) hos patienter med nedsatt njurfunktion som annars riskerar att få mycket allvarliga biverkningar av dagens gadolinium-baserade kontrastmedel som ärtillgängliga på marknaden.

- First-in-class mangan-baserat diagnostiskt kontrastmedel med sär läkemedelsstatus från FDA
- Global årlig adresserbar marknad om 800 miljoner USD
- Klinisk utveckling avslutad inkl. den registreringsgrundade fas 3, med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från nio kliniska studier med 286 patienter och friska frivilliga.

ONCORAL

Daglig cellgiftsbehandling redo för fas 2

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

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

NDA-inlämning
mitten av 2025

Marknads-
lansering

Orviglance

Visualisering av fokala leverlesioner (levermetastaser, primär levercancer)

Redo för
fas 2

Fas 2
resultat

Oncoral

Behandling av magcancer
och möjlighet att utvidga
till andra cancerformer

ORVIGLANCE FYLLER BEHOV VID MR AV LEVERN FÖR PATIENTER MED NEDSATT NJURFUNKTION

Orviglance målsättning är att bli vårdstandard för MR-undersökning av levern hos patienter som också lider av nedsatt njurfunktion. Dessa patienter löper risk för allvarliga biverkningar om de använder de nuvarande gadoliniumbaserade kontrastmedlen.

Årlig global adresserbar marknad om \$800 miljoner

Målgruppen för Orviglance är patienter med nedsatt njurfunktion som behöver MR-undersökning. Denna patientgrupp riskerar att få allvarliga, och potentiellt livshotande, biverkningar vid användning av de gadoliniumbaserade kontrastmedel som finns tillgängliga på marknaden idag. Dessa kontrastmedel har s.k. Black Box warnings för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.

De avslutade kliniska studierna visar att Orviglance förbättrar den diagnostiska styrkan och kan därmed erbjuda ett bättre alternativ än magnetkameraundersökning utan kontrastmedel. Följaktligen kan Orviglance fylla ett betydande medicinskt behov genom att förbättra magnetkameraundersökningar och

därmed behandling av levermetastaser och levertumörer för dessa patienter.

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

Orviglance har sär läkemedelsstatus

Orviglance är klassat som ett sär läkemedel av FDA. En stor fördel med sär läkemedelsstatus är bland annat att sär läkemedel kan erhålla längre marknads exklusivitet efter regulatoriskt godkännande.

Tidig upptäckt av levermetastaser är avgörande

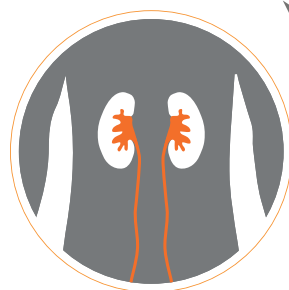
Orviglance, är ett kontrastmedel som används vid MRI för att förbättra upptäckten och visualiseringen av fokala leverlesioner (levermetastaser). Levern är, efter lymfkörtlarna, det näst vanligaste organet där metastaser uppstår. Upptäckten av levermetastaser på ett tidigt stadium är essentiellt för att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

Misstänkt cancer i levern

Test av njurfunktion

Beslut av kontrastmedel för MR

MR-undersökning av levern

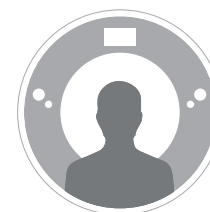


A) Friska njurar

MR-undersökning med gadolinium kontrastmedel

B) Nedsatt njurfunktion

- Alla gadolinium-kontrastmedel har regulatoriska Black Box warnings
- Risk för allvarliga och potentiellt dödliga biverkningar (NSF - Nephrogenic Systemic Fibrosis)



Lösning
MR-undersökning
med ORVIGLANCE

KLINISK UTVECKLING AV ORVIGLANCE SLUTFÖRD

Kontrastmedel för MR-scanning av levern i registreringsfas

Hur Orviglance fungerar

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

Klinisk utveckling avslutad

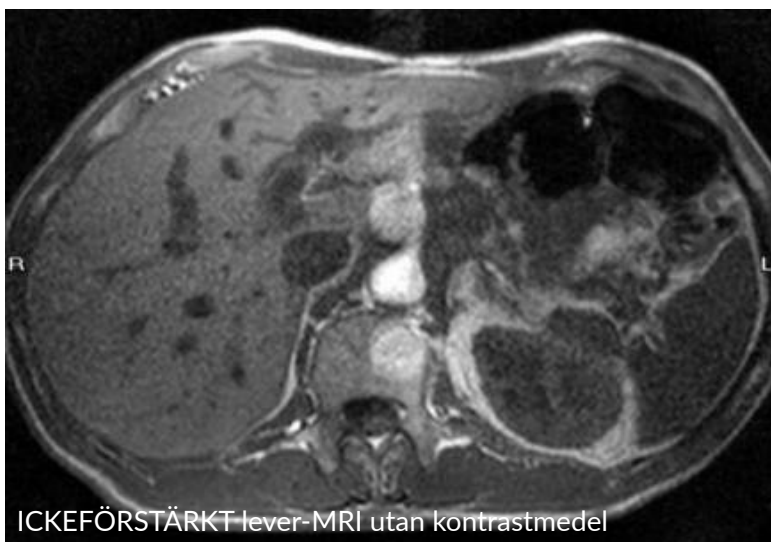
Den kliniska utvecklingen av Orviglance är nu avslutad med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från nio kliniska studier med 286 patienter och friska frivilliga.

Den registreringsgrundande fas 3-studien, SPARKLE, uppnådde framgångsrikt det primära effektmåttet och visade att bolagets kontrastmedel för magnetkameraundersökning (MRI), Orviglance, signifikant förbättrade visualiseringen av fokala leverskador jämfört med icke-förstärkt MRI. De positiva resultaten var starka och konklusiva och hade både en acceptabel nivå av variabilitet samt en hög statistisk signifikans (P-värden $<0,001$) för alla tre läsarna.

Vanliga biverkningar i denna sårbara patientpopulation var jämförbara med tidigare studier med Orviglance, såsom lätt till måttligt illamående. Inga allvarliga läkemedelsrelaterade biverkningar har observerats.

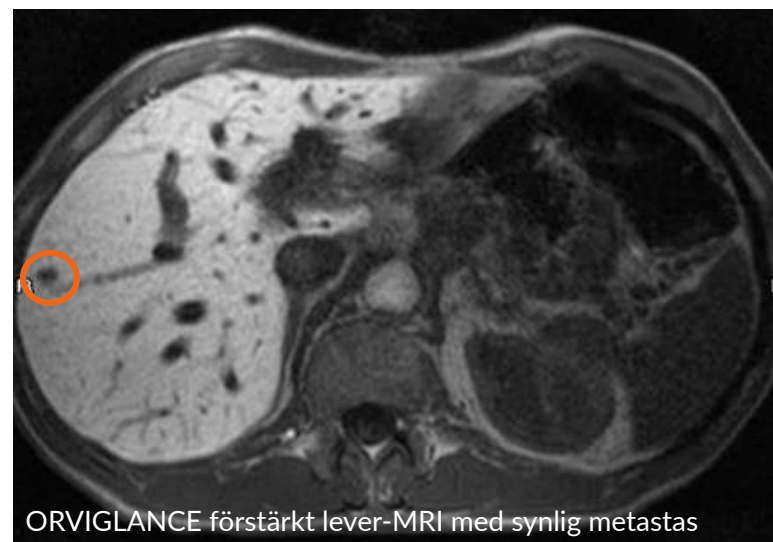
Avancerat till registreringsfasen

Inlämning av NDA-ansökan till FDA förväntas i mitten av 2025. De viktigaste stegen i förberedelserna för NDA inkluderar den slutförda kompletta studierapporten samt konklusioner från ett förhandsmöte med FDA i Q1 2025.



ICKEFÖRSTÄRKT lever-MRI utan kontrastmedel

Källa: Patient med kolorektal cancer. (Studie CMC-P002)



ORVIGLANCE förstärkt lever-MRI med synlig metastas

FRAMGÅNGSRIKT AVSLUTAD FAS 3

Fas 3 primärt effektmått uppnått

Den registreringsgrundande fas 3-studien, SPARKLE, uppnådde framgångsrikt det primära effektmåttet och visade att Orviglance, signifikant förbättrade visualiseringen av fokala leverlesioner jämfört med MRI utan kontrastmedel, icke-förstärkt MRI. Resultaten för alla tre läsarna hade hög statistisk signifikans (P-värden <0,001).

Vanliga biverkningar i denna sårbara patientpopulation var jämförbara med tidigare studier med Orviglance, såsom lätt till måttligt illamående. Inga allvarliga läkemedelsrelaterade biverkningar har observerats.

Utformad för regulatoriskt godkännande

Den registreringsgrundande fas 3-studien är en global, multicenter-studie, som har avslutats med 85 rekryterade patienter med mistänkt eller kända fokala leverlesioner och samtidigt kraftigt nedsatt njurfunktion.

Utvärderingen av det primära effektmåttet utfördes oberoende av tre blindade radiologer (läsare) enligt regulatoriska riktlinjer. Läsarna bedömde både förändringar i visualisering av leverlesioner med och utan Orviglance (det primära effektmåttet), samt andra sekundära effektmått.

Efter en oacceptabelt hög inomläsarvariabilitet av läsarna i den första värderingen i mitten av 2023, avslutades en ny framgångsrik värdering med nya läsare i maj 2024 enligt tidsplanen, med ett positivt headline-resultat med en accepterad variabilitet.

Fas 3-studien utformades i enlighet med branschstandarder, regulatorisk vägledning för utveckling av bildundersökningar och baserat på diskussioner med regulatoriska myndigheter. Studien syftar till att stödja en regulatorisk ansökan och godkännande för användning av Orviglance för leveravbildning hos patienter där användning av gadolinium kan vara medicinskt orådligt.

Orviglance kliniska fas 3-studie

ANTAL PATIENTER	Global studie med 85 patienter
PRIMÄRA EFFEKTMÅTT	Visualisering av lesioner, poängsättning med hjälp av skalor från 1 ('dålig') till 4 ('utmärkt') för alla leverlesioner hos varje patient ■ Avgränsning av lesioner (eng. boarder delineation; BD) ■ Lesionskontrast (eng. lesion contrast, LC) mot leverbakgrund
JÄMFÖRELSE	Icke-förstärkt MR + Orviglance MR vs. Icke-förstärkt MR
UTVÄRDERING	Centraliserad utvärdering av tre radiologer
RANDOMISERING	Ingen - varje patient sin egen kontroll
UPPFÖLJNING	Mindre än en vecka

Starka positiva resultat från fas 3

- För icke-förstärkta bilder varierade medianvärdena för BD och LC från 2,1 till 3,0 bland läsarna
- För Orviglance-förstärkta bilder ökade medianvärdena för BD och LC till 3,0 och 4,0 bland läsarna
- Ökningarna var statistiskt signifikanta ($p < 0,001$) för alla tre läsare

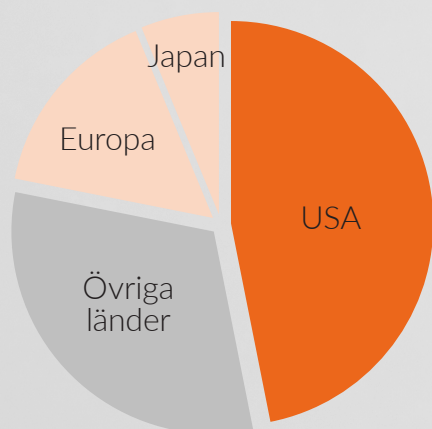
Resultaten för andra sekundära effekttanalyser stöder generellt Orviglances överlägsenhet jämfört med MRI utan kontrastmedel och ingen analys gynnar MRI utan kontrastmedel. Detta inkluderar t.ex. upptäckt av lesioner och undergruppsanalys av patienter.

ÅRLIG ADRESSERBAR MARKNAD OM \$800 MILJONER

Tydlig och attraktiv adresserbar marknad

Orviglance adresserar ett väldefinierat medicinskt behov som representerar en attraktiv kommersiell potential med en årlig adresserbar marknad på \$800 miljoner. Denna marknadsuppskattning är baserad på:

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



Unik möjlighet att möta ett medicinskt behov

Orviglance utgör en attraktiv marknadsmöjlighet genom att erbjuda kontrastförstärkt leveravbildning för cancerpatienter med dålig njurfunktion som

- inte är associerat med de säkerhetsrisker för patienter med dålig njurfunktion som gadoliniumbaserade kontrastmedel har
- möter den ökande efterfrågan på alternativ till toxiskt gadolinium

90 procent av hälso- och sjukvårdspersonalen är bekymrande över säkerhetsfrågor relaterade till gadoliniumkontrastmedel inklusive NSF. Enligt marknadsundersökningar har 16 procent av tillfrågade läkare faktiskt upplevt gadoliniuminducerad NSF.³

Våra real world data visar att 100 000 bukavbildningsprocedurer årligen utförs hos 50 000 patienter som faller under varningen för gadoliniumkontrastmedel bara i USA, vilket är cirka 4 procent av alla cancerpatienter som genomgår bildundersökningar av buken.

“

Vår kommersialiseringsstrategi är att lansera med partners med ambitionen att säkerställa den optimala balansen mellan framtida intäkter och investeringsbehov. Vårt fokus under 2024 är att fortsätta dialogen med potentiella partners och att säkerställa att Orviglance är redo för lansering vid godkännande”. säger Julie Waras Brogren, vice VD

Partnerstrategi

Vår go-to-market-strategi för Orviglance är att lansera med kommersialiseringspartners. Denna strategi gör det möjligt för Ascelia Pharma att utnyttja existerande kapacitet inom kommersialisering och därmed att bibehålla ett lägre investeringsbehov för lansering.

Ascelia Pharmas fokus är att skapa värde genom att säkerställa att vi är redo för lansering och samarbete med en partner genom att förbereda för optimal användning av viktiga intressenter vid lansering.

UNIK MÖJLIGHET

Att ge personer med cancer i levern och dålig njurfunktion
TILLGÅNG TILL SÄKER OCH EFFEKTIV BILDUNDERSÖKNING
för att leva ett friskare och längre liv

TYDLIG AMBITION

Att vara STANDARD vid leveravbildning
för cancerpatienter med dålig njurfunktion

FOKUSERAD STRATEGI

Att säkerställa OPTIMAL PRODUKTANVÄNDNING,
LEVERANS i tid och LANSERINGSBEREDSKAP
Driva TIDIG MEDVETENHET OCH PREFERENS hos beslutsfattare med fokuserade insatser och ett starkt produkterbjudande

1) Ascelia Pharma market research on real-world volumes with DRG (2020)

2) Market access research and analyses with Charles River Associates (2020), Triangle (2022)

and Trinity (2022), incl. 75 stakeholder and expert interactions. Final pricing and access strategy subject to Phase 3 data and payer evidence

3) Ascelia Pharma market research with Two Labs including 254 US HCPs (2022).

ONCORAL CELLGIFT I TABLETTFORM

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

Beprövad antitumör-effekt

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

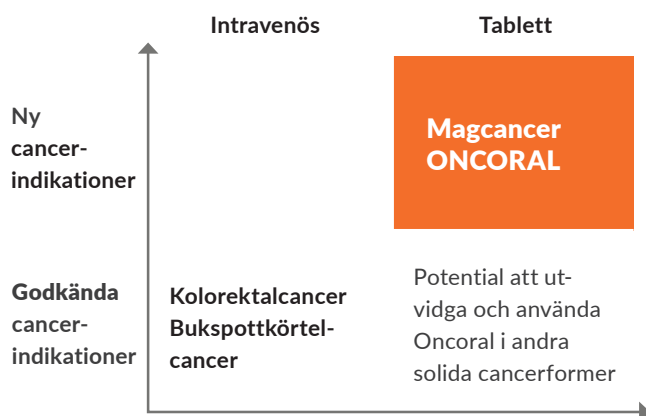
Potential att bli den första orala irinitecan

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

Helt oral cellgiftskombination

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

ONCORAL – en ny formulering av irinotekan



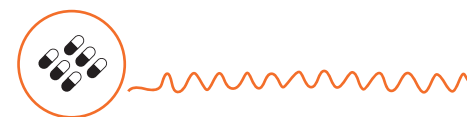
IDAG – Intravenös bolusdos



Hög dos (ej frekvent) av intravenös irinotekan

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

IMORGON – Oncoral oral daglig dosering



Potential – Frekvent lågdosering av Irinotekan

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

STUDIEDESIGN FAS 2 OCH SAMARBETE

Studiedesign för fas 2

PATIENTER	■ Omkring 100 patienter ■ Metastaserande magcancer
JÄMFÖRELSE	Oncoral + Lonsurf vs. Lonsurf
EFFEKTMÅTT	Primär: Progressionsfri överlevnad Secondära: Responsfrekvens, farmakokinetik, biverkningsprofil samt överlevnadsdata i en uppföljningsanalys
STUDIEPERIOD	2 - 2½, väntar på studiestart

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



TAIHO ONCOLOGY

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

FINANSIELL ÖVERSIKT Q3 (JUL-SEP 2024)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q3 (jul-sep 2024) 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 6 TSEK (0,5 MSEK). Intäkterna avser valutakursvinster.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under Q3 uppgick till 14,2 MSEK (14,0 MSEK). Kostnaderna under Q3 är främst relaterade till förberedelser inför NDA-ansökan.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under Q3 uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 31,0 TSEK (2,6 MSEK). Kostnaderna är relaterade till redovisade kostnader för incitamentsprogram för anställda.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under Q3 uppgick till 3,6 MSEK (4,9 MSEK). Kostnadsminskningen avser främst en minskning av kostnader för anställda.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q3 (jul-sep)	
	2024	2023
Rörelseresultat (TSEK)	-17 790	-21 362
Result efter skatt (TSEK)	-21 732	-21 219
Vinst per aktie (SEK)	-0,42	-0,63
Viktat genomsnittligt antal aktier	51 370 478*	33 722 762
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	80%	77%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-17 043	-31 031
Eget kapital (TSEK)	107 582	84 568
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	95 718	38 992

*I september, ökade antalet stamaktier till 96 079 722 vilket ger en liten effekt på vinst per aktie för kvartalet. Det viktade genomsnittliga antalet aktier kommer att öka de kommande kvartalen vilket resulterar i en högre påverkan på vinst per aktie.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för Q3 uppgick till -17,8 MSEK (-21,4 MSEK). Den minskade förlusten avspeglar en minskad kostnad för anställda samt en minskning i kostnader för kommersiella förberedelser i linje med strategiskt fokus att lansera med en partner.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under Q3 uppgick till -21,7 MSEK (-21,2 MSEK). Under Q3 redovisades ett negativt finansnetto på -4,0 MSEK vilket främst avspeglar räntor samt kostnader för lån (arrangemangsavgift). Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -0,42 SEK (-0,63 SEK).

KASSAFLÖDE

Under Q3 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital till -19,1 MSEK (-21,5 MSEK). Förändring av rörelsekapital under kvartalet bidrog med ett positivt belopp om 2,0 MSEK (utflöde om -9,5 MSEK). Förändringen reflekterar främst en ökning av övriga skulder. Kassaflödet från investeringsverksamheten under Q3 uppgick till 0 TSEK (inflöde om 47 TSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till ett inflöde om 83,1 MSEK (utflöde om -0,2 MSEK), vilket återspeglar nettolikviden från företrädesemissionen i september.

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 107,6 MSEK, jämfört med 74,3 MSEK per 31 december 2023 och 84,6 MSEK per 30 september 2023. Ökningen sedan 31 december 2023 beror på nyemissionen som genomfördes i september 2024. Med nettolikviden från emissionen uppgick likvida medel till 95,7 MSEK per balansdagen. Detta kan jämföras med 21,9 MSEK per 31 december 2023 och 39,0 MSEK per 30 september 2023.

Företrädesemissionen omfattade högst 20 773 992 units varvid varje unit består av tre (3) stamaktier och en (1) teckningsoption serie TO 1. I september togs de nya stamaktierna (62 321 976 st) och teckningsoptioner serie TO 1 (20 773 992 st) upp till handel.

Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie TO 1 kan bolaget tillföras ett ytterligare kapitaltillskott om cirka 21 – 70 MSEK i april 2025, före emissionskostnader.

FINANSIELL ÖVERSIKT 9M (JAN-SEP 2024)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under de första 9 månaderna 2024 (jan-sep) 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 0,5 MSEK (1,2 MSEK). Intäkterna avser valutakursvinster.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under perioden uppgick till 32,5 MSEK (74,8 MSEK). Kostnadsminskningen på 42,3 MSEK avspeglar den avslutade patientrekryteringen för SPARKLE samt tidigare kommunicerade kostnadsbesparingsinitiativ.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under de första 9 månaderna 2024 redovisades en positiv effekt om 0,7 MSEK i kommersiella förberedelser (11,3 MSEK). Den positiva effekten är relaterad till kostnadsbesparingar för anställda samt den minskade aktiviteten relaterat till kommersiella förberedelser.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under perioden uppgick till 14,3 MSEK (14,3 MSEK). Kostnaderna är främst relaterade till kostnader för personal.

Rörelseresultat (EBIT)

De första 9 månaderna 2024 visar ett rörelseresultat på -45,8 MSEK (-99,9 MSEK). Den minskade förlusten avspeglar främst en minskad aktivitet efter genomförda kostnadsbesparingsinitiativ med fokus att färdigställa NDA.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under 9M 2024 uppgick till -51,7 MSEK (-98,7 MSEK). Under perioden redovisades ett negativt

finansnetto på -5,9 MSEK vilket främst avspeglar räntekostnad för upptagna lån. Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på SEK -1,30 (SEK -2,93).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick under 9M 2024 till -45,1 MSEK (-97,7 MSEK). Det minskade utflödet återspeglar den minskade aktiviteten efter avslutad klinisk utveckling för Orvigance. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 TSEK (inflöde om 47 TSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till ett inflöde om 117,2 MSEK (utflöde om -0,7 MSEK). Inflödet under perioden är hänförligt till erhållna lån samt nettolikviden från den genomförda företrädesemissionen.

Per balansdagen uppgick eget kapital till 107,6 MSEK, jämfört med 74,3 MSEK per 31 december 2023 och 84,6 MSEK per 30 september 2023. Ökningen sedan 31 december 2023 återspeglar främst nyemissionen som genomfördes i september 2024. Med nettolikviden från emissionen som erhöles i september, uppgick likvida medel till 95,7 MSEK per balansdagen. Detta kan jämföras med 21,9 MSEK per 31 december 2023 och 39,0 MSEK per 30 september 2023.

Företrädesemissionen som meddelades den 10 juli 2024 slutfördes i september med full teckning om 105 MSEK före kostnader. Inga garantiåtaganden utnyttjades.

Finansieringen som meddelades den 4 februari 2024 bestod av lån och konvertibler om 35 MSEK. Som en del av företrädesemissionen genomfördes en delåterbetalning om 7,5 MSEK av det utestående konvertibler som emitterats till Fenja Capital II A/S (Fenja). Därtill har bolaget emitterat nya konvertibler till Fenja med det totala nominella beloppet om 7,5 MSEK genom kvittning mot motsvarande utestående belopp under konvertiblerna som emitterades i februari 2024.

Företrädesemissionen genomfördes för att säkra tillgångar nödvändiga för att färdigställa NDA-ansökan för Orvigance och för att säkra ett partnerskap för lanseringen av Orvigance. Med den fulltecknade företrädesemissionen och det återstående lånet och konvertiblerna som emitterats till Fenja, har bolaget en kassalikviditet fram till sent 2025, väl bortom NDA-ansökan. Denna kassalikviditet exkluderar potentiella inbetalningar från kommersialiseringspartnerskap och finansiering från utnyttjande av emitterade teckningsoptioner serie TO 1 om upp till 70 miljoner kronor samt återbetalning av de återstående lånen om 27,5 miljoner kronor till Fenja.

Finansiella nyckeltal för koncernen	9M (januari-september)	
	2024	2023
Rörelseresultat (TSEK)	-45 837	-99 861
Resultat efter skatt (TSEK)	-51 697	-98 689
Vinst per aktie (SEK)	-1,30	-2,93
Viktat genomsnittligt antal aktier	39 671 510*	33 711 982
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	70%	78%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-44 060	-110 865
Eget kapital (TSEK)	107 582	84 568
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	95 718	38 992

*I september, ökade antalet stamaktier till 96 079 722 vilket ger en liten effekt på vinst per aktie de första nio månaderna av året. Det viktade genomsnittliga antalet aktier kommer att öka de kommande kvartalen, vilket resulterar i en högre påverkan på vinst per aktie.

ÖVRIG INFORMATION

Incitamentsprogram

Ascelia Pharma har ett utestående personaloptionsprogram samt fyra aktiesparprogram. Om villkoren i optionsprogrammet uppfylls vid tiden för utnyttjande har de anställda rätten att köpa aktier till ett förutbestämt pris. För aktiesparprogrammet har anställda rätten att erhålla matchnings- och prestationsaktier i enlighet med programmets villkor.

Koncernen kostnadsför aktierelaterade ersättningar som personalen i fråga kan erhålla. En personalkostnad redovisas tillsammans med en motsvarande ökning av eget kapital fördelat över intjäningsperioden. Sociala avgifter värderas till verkligt värde. Mer information om optionsprogrammen återfinns i årsredovisningen 2023 på sidorna 67–69.

Om samtliga incitamentsprogram per den 30 september 2024 (inklusive ett nytt aktiesparprogram som godkändes av årsstämmaj 2024) utnyttjas till fullo kommer ett totalt antal om 4,9 miljoner aktier att ges ut (inklusive säkring för framtida betalning av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 4,8 procent i förhållande till totalt antal utestående aktier efter full utspädning (beräknat med antalet aktier som tillförs med fullt utnyttjande av alla incitamentsprogram).

Teckningsoptioner TO 1

Teckningsoptionerna värderas till verkligt värde utifrån nödvändiga variabler med Montecarlo-simulering. En första värdering gjordes efter förträdesemissionen i september, vilken gav ett värde på 12,4 MSEK. Detta värde redovisas som en skuld i balansräkningen. En ny värdering till verkligt värde beräknas vid varje kvartalsbokslut. Den 30 september 2024 var värdet på teckningsoptionerna 12,6 MSEK, vilket genererar en finansiell kostnad på 0,2 MSEK i Q3 2024. Kostnaden har ingen kassapåverkan.

Information om risker och osäkerhetsfaktorer för koncernen och moderbolaget

Ascelia Pharma har löpande behov av att säkra finansiering för att säkerställa fortsatt utveckling. Marknadsutmaningar och finansieringsbehov skapar osäkerhet kring den löpande och framtida verksamheten. För att stärka balansräkningen och säkerställa fortsatt verksamhet genomförde bolaget en företrädesemission i september 2024 som tecknades till 100 procent.

Från ett operativt perspektiv är bolaget exponerat för ett antal risker och osäkerhetsfaktorer som påverkar, eller kan påverka, företagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. De risker och osäkerhetsfaktorer som bedöms ha störst inverkan på företagets resultat är risker med läkemedelsutveckling, regleringsrisk, kommersialisering och licensieringsrisk, immateriella rättigheter och andra skyddsformer, finansieringsrisk samt makroekonomiska förhållanden inklusive påverkan från pandemier, geopolitiska effekter, inflation och valutaexponering.

Koncernens övergripande strategi för riskstyrning är att begränsa ogynnsam påverkan på företagets resultat och finansiella ställning i den mån det är möjligt. Koncernens risker och osäkerhetsfaktorer beskrivs i närmare detalj i årsredovisningen 2023 på sidorna 35–37.

Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

Late breaking abstract om SPARKLE-data kommer att presenteras vid American Society of Nephrology Kidney Week Congress i oktober 2024.

De primära resultaten från Orviglance SPARKLE-studien har accepterats som en muntlig presentation i Cutting-Edge Research vid RSNA-konferensen 2024 i december.

Ascelia Pharma har meddelat ett förslag om val av Marianne Kock till ny styrelseledamot och kallade därav till extra bolagsstämma den 30 oktober. Kommuniké från stämman finns tillgänglig på hemsidan.

I början på november offentliggjordes det planerade slutförandet av den fullständiga studierapporten.

Revisorns granskning

Denna delårsrapport har inte granskats av företagets revisor.

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

Malmö, 6 november 2024
Ascelia Pharma AB (publ)

Magnus Corfitzen
VD

Koncernens resultaträkning

	Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
TSEK (om inte annat anges)*	2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-
Administrationskostnader	-3 550	-4 929	-14 313	-14 302
Forsknings- och utvecklingskostnader	-14 173	-13 953	-32 470	-74 784
Kostnader för kommersiella förberedelser	-31	-2 589	669	-11 343
Övriga intäkter	6	494	376	1 230
Övriga rörelsekostnader	-42	-386	-99	-662
Rörelseresultat	-17 790	-21 362	-45 837	-99 861
Finansiella intäkter	168	586	1 161	2 665
Finansiella kostnader	-4 136	-478	-7 077	-1 702
Finansnetto	-3 968	108	-5 916	963
Resultat före skatt	-21 758	-21 255	-51 753	-98 898
Skatt	26	35	55	209
Periodens resultat	-21 732	-21 219	-51 697	-98 689
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-21 732	-21 219	-51 697	-98 689
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning (SEK)	-0,42	-0,63	-1,30	-2,93

Koncernens rapport över totalresultat

	Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
TSEK*	2024	2023	2024	2023
Periodens resultat	-21 732	-21 219	-51 697	-98 689
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	32	-177	-20	-568
Periodens övrigt totalresultat	32	-177	-20	-568
Periodens totalresultat	-21 700	-21 397	-51 717	-99 256

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

** Klassificeras till resultaträkningen när specifika villkor är uppfyllda

Koncernens balansräkning

	30 sep	30 sep	31 dec
TSEK*	2024	2023	2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	57 076	57 078	57 074
Materiella anläggningstillgångar - Inventarier	34	108	89
Nyttjanderättstillgångar	325	1 195	973
Summa anläggningstillgångar	57 434	58 381	58 135
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	3 255	3 038	3 433
Kortfristiga fordringar			
Aktuella skattefordringar	1 688	3 733	1 981
Övriga fordringar	913	1 271	480
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 401	953	1 188
Kassa och bank	95 718	38 992	21 855
Summa omsättningstillgångar	103 975	47 988	28 937
Summa tillgångar	161 409	106 369	87 072
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	97 193	34 871	34 871
Övrigt tillskjutet kapital	721 750	678 747	678 747
Omräkningsreserv	651	150	671
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-712 012	-629 201	-639 962
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	107 582	84 568	74 328
Summa eget kapital	107 582	84 568	74 328
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	26 215	-	-
Leasingskulder	-	381	176
Summa långfristiga skulder	26 215	381	176
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 596	4 618	1 525
Aktuella skatteskulder	1	-	-
Övriga skulder	13 479	2 063	1 640
Kortfristiga leasingskulder	402	885	884
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11 133	13 855	8 519
Summa kortfristiga skulder	27 612	21 420	12 568
Summa skulder	53 827	21 801	12 744
Summa eget kapital och skulder	161 409	106 369	87 072

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

	9M (jan-sep)		Helår (jan-dec)
TSEK*	2024	2023	2023
Eget kapital - ingående balans	74 328	180 859	180 859
Periodens totalresultat			
Periodens resultat	-51 498	-98 689	-109 288
Övrigt totalresultat	-20	150	-301
Periodens totalresultat	-51 518	-98 539	-109 589
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission av stamaktier	105 324	-	-
Teckningsoptioner	-12 385	-	-
Nyemission av C-aktier	-	-	-
Stamaktier: Omvandling från C-aktier	-	-55	-89
C-aktier: Upplösning av C-aktier	-	55	89
Emissionskostnader	-14 452	-15	-30
Värde av rätt att konvertera delar av lån	2 165	-	-
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	4 320	2 262	3 088
Summa	84 973	2 247	3 058
Eget kapital - utgående balans	107 782	84 568	74 328

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

Koncernens kassaflödesanalys

	Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
TSEK*	2024	2023	2024	2023
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-17 790	-21 362	-45 837	-99 861
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	811	109	4 289	2 131
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-539	-68	-69	343
Erhållen ränta	3	71	38	432
Erlagd ränta	-1 425	-27	-3 857	-92
Betald inkomstskatt	-147	-239	354	-678
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-19 087	-21 515	-45 084	-97 724
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet				
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer	297	417	178	2 320
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-812	1 401	-2 121	1 103
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-73	-1 878	1 069	-11 259
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	2 632	-9 456	1 898	-5 304
Summa förändringar av rörelsekapital	2 044	-9 516	1 024	-13 140
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 043	-31 031	-44 060	-110 865
Investeringsverksamheten				
Investering i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Avyttring av nyttjanderättstillgångar	-	47	-	47
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	47	-	47
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	105 324	-	105 324	-
Transaktionskostnader för emissioner	-14 023	-	-14 452	-15
Omvandling från C-aktier	-	-	-	-55
Upplösning av C-aktier	-	-	-	55
Konvertibelemission	-700	-	733	-
Nyupptagna lån	272	-	33 715	-
Amortering av lån	-7 500	-	-7 500	-
Amortering av leasingskulder	-224	-234	-658	-701
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	83 149	-234	117 162	-716
Periodens kassaflöde	66 106	-31 218	73 103	-111 533
Likvida medel vid periodens början	29 775	70 500	21 855	149 555
Kursdifferens i likvida medel	-163	-290	760	970
Likvida medel vid periodens slut	95 718	38 992	95 718	38 992

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

Moderbolagets resultaträkning

	Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
TSEK*	2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning	21	74	159	293
Bruttoresultat	21	74	159	293
Administrationskostnader	-3 524	-4 877	-14 185	-14 040
Forsknings- och utvecklingskostnader	-14 099	-13 880	-32 312	-74 233
Kommersiella förberedelser	-31	-2 595	669	-11 355
Övriga rörelseintäkter	7	384	10	847
Övriga rörelsekostnader	-2	-131	-30	-202
Rörelseresultat	-17 628	-21 024	-45 689	-98 690
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	167	2 430	1 037	4 205
Räntekostnader och liknande resultatposter	-3 922	-426	-6 820	-1 172
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	773	-1 993	2 570	-1 208
Summa resultat från finansiella poster	-2 982	11	-3 213	1 826
Resultat efter finansiella poster	-20 610	-21 013	-48 901	-96 865
Bidrag från koncernen	-	-	-	-
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-20 610	-21 013	-48 901	-96 865

Moderbolagets rapport över totalresultat

	Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
TSEK*	2024	2023	2024	2023
Periodens resultat	-20 610	-21 013	-48 901	-96 865
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-20 610	-21 013	-48 901	-96 865

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

Moderbolagets balansräkning

	30 sep	30 sep	31 dec
TSEK*	2024	2023	2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	34	108	89
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar hos koncernföretag	38 076	36 519	35 874
Summa anläggningstillgångar	96 178	94 695	94 032
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	3 255	3 038	3 433
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag	2 469	13 098	15 114
Aktuella skattefordringar	1 310	1 430	1 668
Övriga fordringar	892	1 259	453
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 352	863	1 129
Kassa och bank	95 223	26 738	8 199
Summa omsättningstillgångar	105 501	46 425	29 996
Summa tillgångar	201 679	141 120	124 027
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	97 193	34 871	34 871
Fritt eget kapital			
Överkursfond	721 750	678 747	678 747
Balanserat resultat	-609 108	-496 389	-495 578
Periodens resultat	-48 901	-96 865	-105 563
Summa eget kapital	160 933	120 364	112 477
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	26 215	-	-
Summa långfristiga skulder	26 215	-	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 587	4 933	1 489
Övriga skulder	894	2 063	1 640
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11 050	13 759	8 422
Summa kortfristiga skulder	14 531	20 756	11 551
Summa eget kapital och skulder	201 679	141 120	124 027

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

Noter

Väsentliga redovisningsprinciper

Denna delårsrapport för Koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för Moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens nionde kapitel, Delårsrapport. Det verkliga värdet på skulddelen i ett konvertibelt skuldebrev beräknas med en diskonteringsränta som utgörs av marknadsräntan för en skuld med samma villkor utan konverteringsrätten till aktier. Beloppet redovisas som skuld till upplupet anskaffningsvärde fram tills att skulden konverteras eller förfaller. Konverteringsrätten redovisas inledningsvis som skillnaden mellan verkligt värde för hela det sammansatta finansiella instrumentet och skulddelens verkliga värde. Värdet för konverteringsrätten redovisas i eget kapital. För Koncernen och Moderbolaget har samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder tillämpats som i den senaste årsredovisningen.

Verkligt värde för finansiella instrument

Redovisat värde på övriga fordringar, likvida medel, leverantörskulder och övriga skulder utgör en rimlig approximation av verkligt värde. Räntebärande skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Redovisade värden för dessa instrument anses vara rimliga approximationer av deras verkliga värde.

Inköp från närstående parter

Inga väsentliga transaktioner med närstående har inträffat under perioden.

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

I denna delårsrapport refereras det till ett antal alternativa nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS. Ascelia Pharma bedömer att dessa nyckeltal är ett viktigt komplement eftersom de möjliggör en bättre utvärdering av bolagets ekonomiska trender.

Ascelia Pharma anser att dessa alternativa nyckeltal ger en bättre förståelse för bolagets finansiella utveckling och att sådana nyckeltal är användbar information för investerare i kombination med andra mått som är definierade enligt IFRS. Vidare används de aktuella nyckeltalen, i stor utsträckning, av bolagets ledning för bedömning av bolagets finansiella utveckling. Dessa finansiella nyckeltal ska inte bedömas fristående eller anses ersätta de nyckeltal som har framtagits av IFRS.

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

Viktiga uppskattningar och bedömningar

Värdering av immateriella tillgångar

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

Kapitalisering av utvecklingsutgifter

För 9M 2024 har kriterierna för att redovisa forsknings- och utvecklingsutgifter som en tillgång enligt IAS 38 ej varit uppfyllda (kapitalisering av utvecklingskostnader görs normalt i samband med slutgiltigt regulatoriskt godkännande). Därav har alla utgifter avseende till forsknings- och utvecklingsinsatser hänförliga till framtagandet av produktkandidater kostnadsförts.

Aktiebaserade incitamentsprogram

Personaloptionsprogram

Ascelia Pharma har totalt implementerat tre personaloptionsprogram med individuella villkor varav ett är aktivt. Den parameter som har störst påverkan på värderingen av optionerna är det handlade aktiepriset.

I januari 2023 upplöstes det andra optionsprogrammet och optionerna utnyttjades inte. I november 2023 implementerades ett nytt optionsprogram.

Det totala beloppet som kostnadsfördes under 9M 2024 för optionsprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 2,4 MSEK.

Aktiesparprogram

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

Det totala beloppet som kostnadsfördes under 9M 2024 för aktiesparprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 1,9 MSEK.

Noter

Definition av alternativa nyckeltal

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

Avstämningstabell för alternativa nyckeltal för koncernen

	Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
	2024	2023	2024	2023
TSEK*				
FoU kostnader	-14 173	-13 953	-32 470	-74 784
Administrationskostnader	-3 550	-4 929	-14 313	-14 302
Kostnader för kommersiella förberedelser	-31	-2 589	669	-11 343
Övriga rörelsekostnader	-42	-386	-99	-662
Totala rörelsekostnader	-17 796	-21 857	-46 213	-101 091
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	80%	64%	70%	74%

Finansiell kalender

Helårsrapport 2024 (jan-dec):

7 februari 2025

Årsstämma 2025:

7 maj 2025

Delårsrapport Q1 2025 (jan-mar):

16 maj 2025

Halvårsrapport H1 2025 (jan-jun):

21 augusti 2025

Delårsrapport 9M 2025 (jan-sep):

5 november 2025

Helårsrapport 2025 (jan-dec):

5 februari 2025

Kontakta

Magnus Corfitzen, CEO

moc@ascelia.com | +46 735 179 118

Julie Waras Brogren, Deputy CEO (Finance, Investor Relations and Commercial)

jwb@ascelia.com | +46 735 179 116

**ASCELIA
PHARMA**

ASCELIA PHARMA AB (publ)

Hyllie Boulevard 34

SE-215 32 Malmö, Sweden

ascelia.com