

HALVÅRSRAPPORT 2023

Januari – Juni 2023

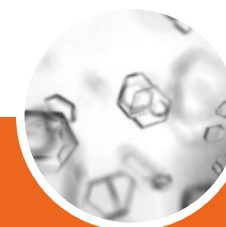
Ny utläsning krävs efter intraläsarinkonsistens rörande poängsättning av bilder av läsare från fas 3-studien SPARKLE

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER Q2 2023

- Studie av nedsatt leverfunktion (Hepatic impairment study) accepterad för presentation vid större radiologi- och leverkonferenser
- Vid ESGARS årsmöte 2023 presenterade Ascelia Pharma Orviglance-data från studien med nedsatt leverfunktion samt var värd för en Q&A med experter inom leveravbildning

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- Ny utläsning krävs efter intraläsarinkonsistens rörande poängsättning av bilder av läsare från fas 3-studien SPARKLE
- Förtydligande att bilderna inte lästes och poängsattes riktigt



Vårt förtroende för positiva fas 3-resultat och vår tro på Orviglances potential är oförändrad men tidslinjen har förändrats

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCENEN

Q2 (apr-jun)		H1 (jan-jun)	
2023	2022	2023	2022
RÖRELSERESULTAT (MSEK)			
-41,8	-32,7	-78,5	-65,2
VINST PER AKTIE (SEK)			
-1,19	-0,68	-2,30	-1,54
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)			
-42,3	-32,7	-79,8	-60,1
LIKVIDA MEDAL INKL.KORTFRISTIGA PLACERINGAR (MSEK)			
70,5	208,9	70,5	208,9

VD-ORD



I år har vårt fokus legat på att slutföra den registreringsgrundande fas 3-studien SPARKLE med vårt first-in-class kontrastmedel Orvigance® för magnetkameraundersökningar. Vi slutförde framgångsrikt patientrekryteringen i mars. I början av augusti rapporterade vi att en hög intraläsarvariabilitet hos de oberoende radiologerna i poängsättningen av bilderna från SPARKLE-studien gjorde att vi inte kunde dra slutsatser om Orviglances effekt baserat på deras utvärderingar, och en utläsning av nya radiologer krävs. Intraläsarvariabilitet innebär att det finns skillnader i utvärderingspoängen när samma bilder utvärderas två gånger av samma läsare. Även om den planerade nya utläsningen inte kräver ny eller ytterligare patientrekrytering eller kliniska data är detta ett beklagligt bakslag för våra tidslinjer. Förberedelserna för utläsningen pågår redan och vi kommer att kommunicera tidslinjen och de ekonomiska konsekvenserna i mitten av september. Viktigast av allt är att vårt förtroende för potentialen hos Orvigance är oförändrat och vi är dedikerade till att göra produkten tillgänglig för patienter i behov av ett gadoliniumfritt leveravbildningsmedel.

Resultat för Fas 3 SPARKLE-studien. Vi avslutade den globala multicenter-studien SPARKLE i början av mars 2023 med MR-data från 85 patienter. Sedan dess har MR-bilderna utvärderats av tre oberoende radiologer, i enlighet med regulatoriska standarder. Under datautvärderingen identifierade vi en hög variabilitetsnivå i poängsättningen av vissa enskilda läsare, definierad som hög intraläsarvariabilitet. Detta inträffar när en läsare rapporterar signifikant olika poäng för samma bild när den ses vid olika tidpunkter. Analysen av intraläsarvariabilitet specificerades i protokollet för kliniska prövningar och följer amerikanska läkemedelsmyndighetens FDA:s riktlinjer. Fyndet innebär att data från SPARKLE inte kan rapporteras baserat på den genomförda bildutläsningen. Patientrekryteringen samt insamling och överföring av MR-bilder

till den centrala databasen är fortfarande validerad, och därför ser vi inget behov av att genomföra en ny klinisk studie.

Vårt förtroende för positiva fas 3-data och vår tro på potentialen hos Orvigance är oförändrad och vi är helt engagerade och fokuserade på att framgångsrikt slutföra den kliniska utvecklingen och fullfölja regulatoriska ansökningar och godkännanden för Orvigance.

Ascelia Pharma kommer nu att fokusera sig fullt ut på att planera och genomföra en ny utläsning av bilderna från SPARKLE. Detta inkluderar en dialog med FDA. Som en konsekvens kommer aktiviteter som inte är relaterade till den nya utläsningen att skjutas

upp och kostnadsbesparande initiativ kommer att tas. I mitten av september kommer vi att kommunicera en tidslinje och ekonomiska konsekvenser för slutförandet av den nya utläsningen.

Slutförande av den klinisk utvecklingen och lansering av Orvigance. I mars anordnade vi en virtuell investeraruppdatering då vi presenterade mer detaljer om SPARKLE-studien, samt lanseringsstrategin för Orvigance.

Orvigance adresserar ett väldefinierat ouppfyllt medicinskt behov. Vår djupgående marknadsundersökning och lanseringsförberedelser pekar på en attraktiv kommersiell potential då vi ser årlig global marknadsmöjligheter om 800 miljoner USD med bland

”Det oväntade och olyckliga resultatet som gör det omöjligt för oss att dra en slutsats av effektdata från SPARKLE förändrar inte vårt förtroende för Orvigance, och det förändrar inte heller det globala medicinska behovet av ett leverkontrastmedel utan gadolinium.”

annat 100 000 procedurer i målpatientpopulationen enbart i USA. Vi fortsätter våra aktiviteter för att erhålla regulatoriskt godkännande av Orvigance och göra det tillgängligt för patienter i behov av lever-MR och för vilka användning av gadoliniumbaserade produkter kan vara medicinskt orådlig. Detta är en viktig del av vårt uppdrag, att erbjuda bättre behandlingsalternativ, för att förbättra livet för människor som lever med sällsynta cancertillstånd.

Vetenskapligt intresse för Orvigance. Under andra kvartalet fortsatte vi att se ett starkt intresse för Orvigance inom det vetenskapliga och medicinska samfundet. I juni presenterades data från vår studie med nedsatt leverfunktion vid två viktiga radiologi- och leverkonferenser: årsmötet för European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology (ESGAR) och European Association for the Study of the Liver (EASL) kongress.

Vid ESGAR var vi även värd för en Q&A-session med två experter inom leveravbildning, Dr Nikolaos Kartalis vid avdelningen för radiologi Huddinge, Karolinska Universitetssjukhuset, och Dr Alessandro Furlan vid Abdominal Imaging Division, Department of Radiology, vid University of Pittsburgh Medical Center. Vi är stolta över att vi fick möjligheten att leda den här diskussionen med två av de ledande experterna på området och att höra deras perspektiv på målpatientpopulationen och de stora medicinska behoven.

Finansiell ställning. Vår utveckling kräver tillgång till likviditet. Vi har en solid balansräkning och avslutade det andra kvartalet med 70,5 MSEK i likvida medel. De likvida medlen kommer

primärt att användas för att genomföra en ny utläsning av bilderna från SPARKLE. Detta inkluderar en dialog med FDA. Som en konsekvens kommer aktiviteter som inte är relaterade till den nya utläsningen att skjutas upp och kostnadsbesparande initiativ kommer att tas.

Det innebär att vi prioriterar omvärderingsaktiviteterna och kommer att genomföra kostsbesparade åtgärder inom andra områden i bolaget vilket kommer att påverka utvecklingen där. Vår ambition är att vårt tillgängliga kapital ska vara tillräckligt för att genomföra omvärderingen. I mitten av september kommer vi att kommunicera tidslinjen för omvärderingsaktiviteten och den finansiella banan. Efter omvärderingsprocessen måste ytterligare kapital säkras för att fortsätta verksamheten och värdeskapandet.

Oförändrade möjligheter. Det oväntade och olyckliga resultatet som gör det omöjligt för oss att dra en slutsats av effektdata från SPARKLE förändrar inte vårt förtroende för Orvigance, och det förändrar inte heller det globala medicinska behovet av ett leverkontrastmedel utan gadolinium. Det förändrar dock våra tidslinjer och tid till marknaden för Orvigance. Jag ser fram emot att uppdatera er om våra planer framöver och att fortsätta våra ansträngningar för att kunna erbjuda Orvigance till patienter i nöd.

Magnus Corfitzen
VD

ADVANCING ORPHAN ONCOLOGY

VÅRA VÄRDEN

FOKUS

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

MOD

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

INTEGRITET

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

VÅR VISION

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

VÅR BAS

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

Bygger bolaget och
bygger värde

2022

UTVECKLA
PIPELINE OCH
KOMMERSIELL
FÖRMÅGA

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

PRODUKT-
FÖRSÄLJNING
OCH EXPANDERA
PIPELINE

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

2025 →

ETABLERAD
MARKNADS-
POSITION INOM
SÄRLÄKEMEDEL
MOT CANCER

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

VÅR PIPELINE

ORVIGLANCE

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

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

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

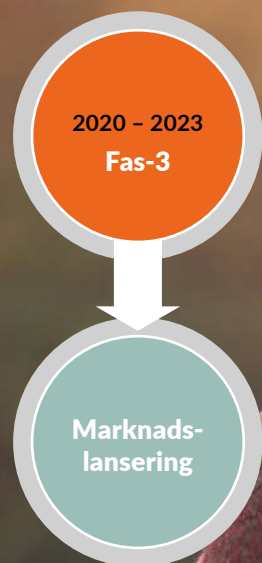
ONCORAL

Daglig cellgiftsbehandling redo för Fas-2

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

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

Förväntade tidslinjer



Orvigance®
Visualisering av fokala leverlesioner
(levermetastaser, primär levercancer)



Oncoral
Behandling av magcancer
och möjlighet att utvidga till andra cancerformer

ORVIGLANCE

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

Att upptäcka levermetastaser tidigt är avgörande för överlevnad

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

Hur Orviglance fungerar

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

Senaste utvecklingen

Fas 3-studien SPARKLE har slutförts med en rekrytering av 85 patienter. Utvärderingen av det primära effektmåttet utfördes oberoende av tre blindade radiologer (läsare), som bedömde både förändringar i visualisering av leverlesioner med och utan Orviglance (det primära effektmåttet), liksom andra sekundära effektmått.

Under utvärderingen av utläsningen upptäcktes en mycket hög och oväntad variabilitet av bedömningarna av de primära effektvariablerna för några av läsarna (s k intra-reader variability), vilket har gjort utläsningarna otillförlitliga. Alla bilder kommer därför att utvärderas på nytt innan en tillförlitlig slutsats av effekten av Orviglance kan göras. Vanligaste biverkningarna i SPARKLE-studien var i linje med tidigare studier med Orviglance, såsom lätt till måttligt illamående. Inga läkemedelsrelaterade allvarliga biverkningar rapporterades.



Patienter remitterade till MR-scanning av levern

IDAG

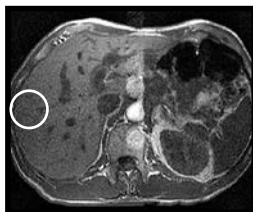
NORMAL NJURFUNKTION

◆ Kontrastmedel med gadolinium

◆ NEDSATT NJURFUNKTION

Alla gadolinium kontrastmedel har regulatoriska Black Box warnings

MR-scanning utan kontrastmedel:
Inga levermetastaser synliga



IMORGON

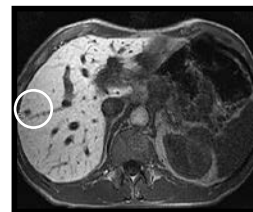
NORMAL NJURFUNKTION

◆ Kontrastmedel med gadolinium

◆ NEDSATT NJURFUNKTION

ORVIGLANCE kontrastmedel

MR-scanning med Orviglance:
Levermetastas blir synlig



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

Årlig global adresserbar marknad om \$800 miljoner

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

De kliniska studier som hittills har rapporterats visar att Orviglance har potential att förbättra den diagnostiska styrkan och därmed erbjuda ett bättre alternativ än magnetkamerundersökning utan kontrastmedel. Följaktligen kan Orviglance till

fredsställa ett betydande medicinskt behov genom att förbättra magnetkameraundersökningar och därmed behandling av levermetastaser och levertumörer.

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

Orviglance har sär läkemedelsstatus

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

FAS 3 STUDIE (SPARKLE)

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

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

Orviglance kliniska Fas 3-studie

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

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

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

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



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

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

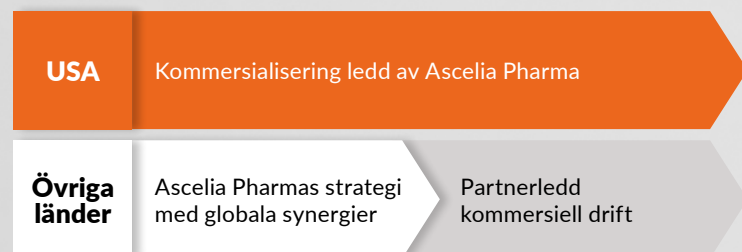
GLOBAL ÅRLIG ADRESSERBAR MARKNAD OM \$800 MILJONER (\$500-600 MILJONER US, EU & JAPAN)

\$800 miljoner i global årlig marknadspotential

Marknadsuppskattning baserad på:

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

Lanseringsmodell



Starkt fotfäste i USA

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

Uppbyggnad av Ascelia Pharma US team

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

Källor:

1: Ascelia Pharma marknadsanalys med Decision Resources Group, 2020

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

ONCORAL CELLGIFT I TABLETTFORM

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

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

Potential att bli den första orala irinotekan. 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 tex ge ett helt oralt kombinationsalternativ med förbättrat utfall för patienten.

Senaste utvecklingen.

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

Oncoral – en ny formulering av irinotekan

	Intravenös	Tablett
Ny cancer-indikationer		Magcancer ONCORAL
Godkända cancer-indikationer	Kolorektalcancer Bukspottkörtelcancer	Potential att utvidga och använda Oncoral i andra solida cancerformer

IDAG – Intravenös bolusdos



Hög dos (ej frekvent) av intravenös irinotekan

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

IMORGON – Oncoral oral daglig dosering



Potential – Frekvent lågdosering av Irinotekan

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

STUDIEDESIGN FAS-2 OCH SAMARBETE

Studiedesign för Fas-2

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

Kliniskt samarbete med Taiho Oncology Inc.

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



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

FINANSIELL ÖVERSIKT Q2 (APR-JUN 2023)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q2 (apr-jun 2023) uppgick till 0 SEK (0 SEK). Ascelia Pharma förväntar sig inte att redovisa några intäkter förrän produkterna har lanserats på marknaden. Övriga rörelseintäkter uppgick till 425 TSEK (260 TSEK). Intäkterna avser valutakursvinster.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under Q2 uppgick till 31,2 MSEK (27,1 MSEK). Kostnadsökningen på 4,1 MSEK avspeglar en ökad aktivitet i slutskedet av fas 3 studien.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Kostnaderna för kommersiella förberedelser uppgick under andra kvartalet till 5,9 MSEK (3,7 MSEK). Kostnadsökningen avspeglar en upptrappning i kommersiella förberedelser för lansering av Orvigance på marknaden.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under Q2 uppgick till 5,1 MSEK (2,0 MSEK). Kostnadsökningen avspeglar primärt en ökning av redovisade kostnader för incitamentsprogram till anställda.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för Q2 uppgick till -41,8 MSEK (-32,7 MSEK). Den ökade förlusten avspeglar den högre nivån av FoU-aktiviteter samt kommersielliseringsaktiviteter.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under Q2 uppgick till -40,3 MSEK (-22,8 MSEK). Under innevarande kvartal redovisades ett positivt finansnetto på 1,4 MSEK på grund av förstärkning av USD mot SEK, vilket resulterade i en ökning av värdet på banktillgodohavanden i USD (en stor andel av bankmedel hålls i USD för att matcha kommande utflöde i denna valuta). Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -1,19 SEK (-0,68 SEK).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital under Q2 uppgick till -40,6 MSEK (-33,9 MSEK). Det ökade utflödet återspeglar den högre nivån av FoU- samt kommersiell aktivitet under kvartalet. Förändringar av rörelsekapital under innevarande kvartal uppgick till ett utflöde om -1,7 MSEK (inflöde om 1,2 MSEK). Utflödet under innevarande kvartal återspeglar minskningen av leverantörsskulder. Kassaflödet från investeringsverksamheten under Q2 uppgick till 0 SEK (0 MSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till ett utflöde om -0,3 MSEK (utflöde om -0,3 MSEK), vilket är hänförligt till amortering av lån (leasing av bilar och kontor).

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 105,7 MSEK, jämfört med 180,9 MSEK per 31 december 2022 och 257,3 MSEK per 30 juni 2022. Minskningen sedan 31 december 2022 och juni 2022 återspeglar nettoförluster under perioderna. Likvida medel uppgick per balansdagen till 70,5 MSEK, jämfört med 149,6 MSEK per 31 december 2022 och 208,9 MSEK per 30 juni 2022. Minskningen i likvida medel återspeglar nettoförlusterna.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q2 (april-juni)	
	2023	2022
Rörelseresultat (TSEK)	-41 791	-32 651
Resultat efter skatt (TSEK)	-40 251	-22 807
Vinst per aktie (SEK)	-1,19	-0,68
Viktat genomsnittligt antal aktier	33 722 762	33 668 262
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	74%	82%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-42 303	-32 691
Eget kapital (TSEK)	105 675	257 315
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	70 500	208 861

FINANSIELL ÖVERSIKT: H1-2023 (JAN-JUN 2023)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under H1 2023 (jan-jun) 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 736 TSEK (395 TSEK). Intäkterna avser valutakursvinster.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under första halvåret 2023 uppgick till 60,8 MSEK (51,4 MSEK). Kostnadsökningen på 9,4 MSEK avspeglar en ökad aktivitet inom FoU.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under H1 2023 uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 8,8 MSEK (7,9 MSEK). Kostnadsökningen jämfört med samma period föregående år avspeglar ökade förberedelser inför lansering av Orvigrance på marknaden.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under H1 2023 uppgick till 9,4 MSEK (6,1 MSEK). Kostnadsökningen förklaras främst av en ökning i redovisade kostnader för incitamentsprogram till anställda.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för H1 2023 uppgick till -78,5 MSEK (-65,2 MSEK). Den ökade förlusten avspeglar främst den ökade nivån av FoU-aktiviteter samt ökade kommersialiseringsförberedelser.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust för halvåret 2023 uppgick till -77,5 MSEK (-51,9 MSEK). Under innevarande period redovisades ett positivt finansnetto på 0,9 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 -2,30 (SEK -1,54).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick under 2023 till -76,2 MSEK (-65,7 MSEK). Det ökade utflödet återspeglar den högre nivån av FoU-aktivitet i innevarande period. Förändring av rörelsekapital under innevarande period uppgick till ett utflöde om -3,6 MSEK (inflöde om 1,6 MSEK). Utflödet i innevarande period avspeglar främst minskningen av leverantörsskulder. Kassaflödet från investeringsverksamheten under H1 2023 uppgick till 0 TSEK (utflöde om -64 TSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till ett utflöde om -0,5 MSEK (utflöde om -0,6 MSEK), vilket är hänförligt till amortering av leasingsskulder.

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 105,7 MSEK, jämfört med 180,9 MSEK per 31 december 2022 och 257,3 MSEK per 30 juni 2022. Minskningen sedan 31 december 2022 och juni 2022 återspeglar nettoförluster under perioderna. Likvida medel uppgick per balansdagen till 70,5 MSEK, jämfört med 149,6 MSEK per 31 december 2022 och 208,9 MSEK per 30 juni 2022. Minskningen i likvida medel återspeglar nettoförlusterna.

Finansiella nyckeltal för koncernen	H1 (januari-juni)	
	2023	2022
Rörelseresultat (TSEK)	-78 498	-65 221
Resultat efter skatt (TSEK)	-77 469	-51 882
Vinst per aktie (SEK)	-2,30	-1,54
Viktat genomsnittligt antal aktier	33 706 502	33 668 262
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	77%	78%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-79 834	-64 057
Eget kapital (TSEK)	105 675	257 315
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	70 500	208 861

ÖVRIG INFORMATION

Incitamentsprogram

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

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

Om samtliga incitamentsprogram per 30 juni 2023 utnyttjas till fullo kommer ett totalt antal på 1,1 miljoner aktier att ges ut (inklusive säkring för framtida betalning av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 3,4 procent i förhållande till totalt antal utestående aktier efter full utspädning (beräknat med antalet aktier som tillförs med fullt utnyttjande av alla incitamentsprogram).

Information om risker och osäkerhetsfaktorer för koncernen och moderbolaget

Ascelia Pharmas aktiviteter och marknader är exponerade emot ett antal risker och osäkerhetsfaktorer som påverkar, eller kan

påverka, företagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. De risker och osäkerhetsfaktorer som Ascelia Pharma bedömer ha störst inverkan på företagets resultat är: risker med läkemedelsutveckling, regleringsrisk, kommersialisering och licensieringsrisk, immateriella rättigheter och andra skyddsformer, finansieringsrisk samt makroekonomiska förhållanden inklusive påverkan från pandemier, geopolitiska effekter, inflation och valutaexponering.

Övrig information

Koncernens övergripande strategi för riskstyrning är att begränsa ogynnsam påverkan på företagets resultat och finansiella ställning i den mån det är möjligt. Koncernens risker och osäkerhetsfaktorer beskrivs i närmare detalj i årsredovisningen 2022 på sidorna 36–40.

Ukraina krisens påverkan

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

Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

Ascelia Pharma rapporterade den 8 augusti 2023 att det krävs en ny utläsning på grund av intraläsarinkonsistens rörande poängsättningen av bilderna från den registreringsgrundande fas 3-studien SPARKLE med leverspecifika kontrastmedlet Orvigrance.

Revisorns granskning

Denna delårsrapport har 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.

Styrelsen och den verkställande direktören intygar att denna rapport ger en rättvisande bild av koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat samt beskriver de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som koncernen och de företag som ingår i koncernen står för.

Malmö, 17 augusti 2023
Ascelia Pharma AB (publ)

Peter Benson
Ordförande

Lauren Barnes
Styrelseledamot

Hans Maier
Styrelseledamot

Niels Mengel
Styrelseledamot

Helena Wennerström
Styrelseledamot

Magnus Corfitzen
VD

REVISORNS GRANSKNINGSRAPPORT

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

Till styrelsen för Ascelia Pharma AB (publ).

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Ascelia Pharma AB (publ) per 30 juni 2023 och den sexmånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Malmö, 17 augusti 2023

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Carl Fogelberg

Auktoriserad revisor

Koncernens resultaträkning

	Q2 (apr-jun)		H1 (jan-jun)	
TSEK (om inte annat anges)*	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-
Administrationskostnader	-5 088	-2 009	-9 373	-6 132
Forsknings- och utvecklingskostnader	-31 212	-27 093	-60 831	-51 446
Kostnader för kommersiella förberedelser	-5 857	-3 687	-8 753	-7 916
Övriga intäkter	425	260	736	395
Övriga rörelsekostnader	-60	-122	-277	-122
Rörelseresultat	-41 791	-32 651	-78 498	-65 221
Finansiella intäkter	1 773	8 863	2 080	11 420
Finansiella kostnader	-357	-11	-1 225	-26
Finansnetto	1 415	8 852	855	11 394
Resultat före skatt	-40 376	-23 799	-77 643	-53 827
Skatt	125	992	174	1 945
Periodens resultat	-40 251	-22 807	-77 469	-51 882
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-40 251	-22 807	-77 469	-51 882
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning (SEK)	-1,19	-0,68	-2,30	-1,54

Koncernens rapport över totalresultat

	Q2 (Apr-Jun)		H1 (Jan-Jun)	
TSEK*	2023	2022	2023	2022
Periodens resultat	-40 251	-22 807	-77 469	-51 882
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	262	257	-391	425
Periodens övrigt totalresultat	262	257	-391	425
Periodens totalresultat	-39 989	-22 550	-77 860	-51 457

* 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 jun	30 jun	31 dec
TSEK*	2023	2022	2022
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	57 082	57 069	57 074
Materiella anläggningstillgångar - Inventarier	126	201	163
Nyttjanderättstillgångar	1 512	828	462
Summa anläggningstillgångar	58 721	58 098	57 700
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	3 455	5 686	5 359
Kortfristiga fordringar			
Aktuella skattefordringar	3 523	6 970	2 785
Övriga fordringar	2 030	1 902	1 745
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 067	1 571	1 426
Kassa och bank	70 500	208 861	149 555
Summa omsättningstillgångar	80 575	224 990	160 869
Summa tillgångar	139 296	283 088	218 569
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	34 871	34 871	34 871
Övrigt tillskjutet kapital	678 747	678 747	678 747
Omräkningsreserv	327	679	718
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-608 270	-456 982	-533 478
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	105 675	257 315	180 859
Summa eget kapital	105 675	257 315	180 859
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasing	610	204	193
Summa långfristiga skulder	610	204	193
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	6 497	8 923	15 881
Aktuella skatteskulder	-	-	-
Övriga skulder	2 108	1 403	1 688
Kortfristiga leasingskulder	961	673	291
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23 446	14 570	19 657
Summa kortfristiga skulder	33 011	25 569	37 518
Summa skulder	33 621	25 773	37 711
Summa eget kapital och skulder	139 296	283 088	218 569

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

	H1 (jan-jun)		Helår (jan-dec)
TSEK*	2023	2022	2022
Eget kapital - ingående balans	180 859	307 834	307 834
Periodens totalresultat			
Periodens resultat	-77 469	-51 882	-131 223
Övrigt totalresultat	327	425	718
Periodens totalresultat	-77 142	-51 457	-130 505
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission av C-aktier	-	295	295
Återköp av C-aktier	-	-295	-295
Nyemission av stamaktier	-	-	-
Stamaktier: Omvandling från C-aktier	-55	-	-
C-aktier: Upplösning av C-aktier	55	-	-
Emissionskostnader	-15	-84	-84
Inlösen av optionsprogram	-	-	-
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	1 974	1 022	3 612
Summa	1 959	938	3 529
Eget kapital - utgående balans	105 675	257 315	180 859

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

Koncernens kassaflödesanalys

	Q2 (apr-jun)		H1 (jan-jun)	
TSEK*	2023	2022	2023	2022
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-41 791	-32 651	-78 498	-65 221
Kostnadsförföring av aktiebaserade incitamentsprogram	1 050	-1 254	2 022	-620
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	116	268	410	600
Erhållen ränta	327	-	361	-
Erlagd ränta	-30	-11	-66	-26
Betald inkomstskatt	-231	-208	-439	-437
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-40 559	-33 856	-76 209	-65 704
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet				
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer	3	1 733	1 903	519
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	51	-177	-298	-1 345
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-1 604	3 976	-9 381	2 718
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	-193	-4 367	4 152	-245
Summa förändringar av rörelsekapital	-1 744	1 165	-3 624	1 647
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-42 303	-32 691	-79 834	-64 057
Investeringsverksamheten				
Investering i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Avyttring av nyttjanderättstillgångar	-	-	-	-64
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-64
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	-	-
Emissionskostnader	-15	-12	-15	-84
Omvandling från C-aktier	-	-	-55	-
Upplösning av C-aktier	-	-	55	-
Inlösen av optionsprogram netto	-	-	-	-
Amortering av lån (leasing)	-238	-256	-466	-527
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-253	-268	-481	-611
Periodens kassaflöde	-42 556	-32 959	-80 315	-64 732
Periodens kassaflöde	-42 556	-32 959	-80 315	-64 732
Likvida medel vid periodens början	111 371	232 603	149 555	261 599
Kursdifferens i likvida medel	1 685	9 217	1 260	11 994
Likvida medel vid periodens slut	70 500	208 861	70 500	208 861

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

Moderbolagets resultaträkning

	Q2 (apr-jun)		H1 (jan-jun)	
TSEK*	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	31	318	219	990
Bruttoresultat	31	318	219	990
Administrationskostnader	-4 958	-1 930	-9 163	-6 024
Forsknings- och utvecklingskostnader	-30 882	-22 761	-60 353	-43 474
Kommersiella förberedelser	-5 858	-3 695	-8 760	-7 931
Övriga rörelseintäkter	449	-	463	57
Övriga rörelsekostnader	-57	-122	-71	-122
Rörelseresultat	-41 275	-28 190	-77 666	-56 504
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	1 636	8 319	1 775	10 759
Räntekostnader och liknande resultatposter	-175	-	-746	-
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	60	-243	785	458
Summa resultat från finansiella poster	1 520	8 076	1 814	11 217
Resultat efter finansiella poster	-39 755	-20 114	-75 851	-45 287
Bidrag från koncernen	-	-	-	-
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-39 755	-20 114	-75 851	-45 287

Moderbolagets rapport över totalresultat

	Q2 (apr-jun)		H1 (jan-jun)	
TSEK*	2023	2022	2023	2022
Periodens resultat	-39 755	-20 114	-75 851	-45 287
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-39 755	-20 114	-75 851	-45 287

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

Moderbolagets balansräkning

	30 jun	30 jun	31 dec
TSEK*	2023	2022	2022
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	126	201	163
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar	36 052	37 242	38 486
Summa anläggningstillgångar	94 247	95 511	96 717
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	3 455	5 190	5 359
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag	13 081	7 930	8 395
Aktuella skattefordringar	1 192	1 168	756
Övriga fordringar	1 961	1 704	1 627
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	946	1 451	1 349
Kassa och bank	58 205	197 935	137 879
Summa omsättningstillgångar	78 840	215 378	155 365
Summa tillgångar	173 087	310 889	252 082
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	34 871	34 871	34 871
Fritt eget kapital			
Överkursfond	678 747	678 747	678 747
Balanserat resultat	-496 678	-379 857	-377 266
Periodens resultat	-75 851	-45 287	-121 371
Summa eget kapital	141 089	288 474	214 982
SKULDER			
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	6 537	6 467	16 022
Övriga skulder	2 108	1 403	1 688
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23 353	14 545	19 390
Summa kortfristiga skulder	31 998	22 415	37 101
Summa eget kapital och skulder	173 087	310 889	252 082

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

Noter

Väsentliga redovisningsprinciper

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

Verkligt värde för finansiella instrument

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

Inköp från närstående parter

Oncoral Pharma ApS har ett avtal med Solural Pharma ApS enligt vilket Solural Pharma ApS tillhandahåller utveckling och tillverkning av kliniskt studiematerial. Ägarna till Solural Pharma ApS är grundare till Oncoral Pharma ApS och är efter avyttringen av Oncoral Pharma ApS till Ascelia Pharma AB i 2017 en av aktieägarna i Ascelia Pharma AB. Ägarna till Solural Pharma ApS innehar tillsammans 1,55 procent av aktierna i Ascelia Pharma AB per 30 juni 2023. Solural Pharma ApS har, utöver rätt till löpande ersättning för utförda tjänster, också rätt att från Oncoral Pharma ApS erhålla en bonus om maximalt 10 MSEK om kommersialisering sker via en försäljning eller en utlicensiering och 12 MSEK om kommersialiseringen sker i Oncoral Pharma ApS eller Ascelia Pharma AB:s egen regi.

Oavsett kommersialiseringmetod har Oncoral Pharma ApS dock alltid rätt att vid var tid slutreglera Solural Pharma ApS rätt till ersättning genom att betala ett belopp om 10 MSEK. Under H1 2023 köptes tjänster från Solural Pharma ApS in till ett värde om ca. 280 TSEK.

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

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 H1 2023 har kriterierna för att redovisa forsknings- och utvecklingsutgifter som en tillgång enligt IAS 38 ej varit uppfyllda (kapitalisering av utvecklingskostnader görs normalt i samband med slutgiltigt regulatoriskt godkännande). Därav har alla utgifter avseende till forsknings- och utvecklingsinsatser hänförliga till framtagandet av produktkandidater kostnadsförts.

Aktiebaserade incitamentsprogram

Personaloptionsprogram

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

Under 2021 löstes alla optioner relaterade till det första programmet in av optionsinnehavarna, vilket medförde en ökning av antalet aktier i bolaget med 481 573 aktier.

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

Aktiesparprogram

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

Det totala beloppet som kostnadsfördes under H1 2023 för aktiesparprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 2,0 MSEK.

Noter

Definition av alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal

Rörelseresultat (TSEK)

Definition

Resultat före finansiella poster och skatt.

Syfte

Nyckeltalet ger en bild av bolagets operativa lönsamhet.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)/rörelsekostnader (%)

Periodens forsknings- och utvecklingskostnader i relation till totala rörelsekostnader (bestående av summan av administrationskostnader, FoU, kostnader för kommersiella förberedelser samt övriga rörelsekostnader).

Nyckeltalet är användbart för användarna av den finansiella informationen för att förstå hur stor del av kostnadsmassan som kan hänföras till forsknings- och utvecklingsverksamheten.

Avstämningstabell för alternativa nyckeltal för koncernen

TSEK*	Q2 (apr-jun)		H1 (jan-jun)	
	2023	2022	2023	2022
FoU kostnader	-31 212	-27 093	-60 831	-51 446
Administrationskostnader	-5 088	-2 009	-9 373	-6 132
Kostnader för kommersiella förberedelser	-5 857	-3 687	-8 753	-7 916
Övriga rörelsekostnader	-60	-122	-277	-122
Totala rörelsekostnader	-42 217	-32 911	-79 234	-65 616
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	74%	82%	77%	78%

Finansiell kalender

Delårsrapport 9M 2023 (jan-sep):
Helårsrapport 2023 (jan-dec):

8 november 2023
9 februari 2024

Kontakta

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

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

**ASCELIA
PHARMA**

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

ascelia.com