

HALVÅRSRAPPORT H1 2021

Januari – Juni 2021

Förbereder Oncoral för nästa nivå

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER Q2 2021

- Riktad nyemission godkänd av extrastämma
- Emission och återköp av C-aktier till aktiesparprogram

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODEN

- Påverkan från Covid-19 förlänger rekryteringsperioden för SPARKLE studien med upp till 6 månader in i H1 2022
- Abstract för Orvigance jämförelsestudie mot gadolinium accepteras till världens största radiologikonferens RSNA
- Villkorat godkännande från FDA att använda Orvigance® som varumärkesnamnet för Mangoral

” Vi ser framemot att ta vår andra läkemedelskandidat Oncoral till nästa nivå och förväntar att starta fas 2 senare i år enligt plan”

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCENEN

Q2 (Apr-Jun)		H1 (Jan-Jun)	
2021	2020	2021	2020
RÖRELSERESULTAT (MSEK)			
-32,3	-28,6	-64,7	-49,3
VINST PER AKTIE (SEK)			
-0,99	-1,31	-1,99	-2,02
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)			
-30,6	-20,7	-53,6	-39,1
LIKVIDA MEDEL INKL. KORTFRISTIGA PLACERINGAR (MSEK)			
319,0	144,9	319,0	144,9

VD-ORD



Under det andra kvartalet fortsatte vi att göra framsteg i det kliniska utvecklingsprogrammet och de kommersiella förberedelserna för Orvigance® (tidigare arbetsnamn Mangoral), vårt kontrastmedel som för närvarande är i fas 3. Vi fortsätter att väsentligt utöka organisationen, främst i roller som är viktiga för att omvandla Ascelia Pharma till ett kommersiellt läkemedelsföretag.

Uppdaterade tidslinjer för SPARKLE -studien med Orvigance

Trots framstegen fortsätter Covid-19-pandemin att väsentligt påverka sjukvårdssystemen globalt, inklusive genomförandet av kliniska prövningar. Särskilt i USA, ett viktigt land i SPARKLE -studien, påverkar de ökande infektionsantalen kliniska studier och därmed rekryteringstakten. I detta sammanhang kan tidslinjerna för det förväntade slutförandet av patientregistrering förlängas till första hälften av 2022 (tidigare H2 2021). Vi svarar på effekterna av Covid-19 genom att öka antalet länder och kliniker som rekryterar patienter till studien, med hopp om att slutföra rekryteringen enligt våra nya tidslinjer.

Nu tar vi Oncoral till nästa nivå. Med lovande fas 1-data har vi tillsammans med vårt framstående vetenskapliga råd förberett nästa steg av den kliniska utvecklingen av Oncoral. Den planerade fas 2-studien, som förväntas att påbörjas under andra halvåret 2021, är inriktad på metastaserad magcancer, som är en allvarlig sjukdom med ett betydande medicinskt behov av nya säkra och effektiva behandlingar. Med Oncoral har vi möjlighet att utveckla en ny oral cellgiftsterapi med potential att ge cancerpatienter både bättre effekt och förbättrad säkerhet med daglig dosering hemma jämfört med intravenösa högdosinfusioner på sjukhuset.

Fas 2-studien kommer att vara en kontrollerad randomiserad multicenterstudie av Oncoral som tillägg till standardbehandling, jämfört med enbart standardbehandling. För senare utveckling finns det möjlighet att utvidga användningen till andra tumörformer där irinotecan också har visat sig vara effektivt.

Vår organisation växer. Parallellt med den gedigna utvecklingen av vår kliniska projektportfölj fortsätter Ascelia Pharma att växa, och nyligen har vi expanderat företaget med flera viktiga nya befattningar, inklusive ansvariga för marknadsföring, affärsutveckling och medicinska frågor. Detta signalerar att vi tar stadiga steg på vägen mot kommersialisering. Tidigare under året öppnade vi ett amerikanskt kontor i Woodbridge, New Jersey, i nära anslutning till läkemedels- och bioteknikindustrin och kompetenser i området. Detta är en central del av förberedelserna inför lanseringen av Mangoral på den viktiga amerikanska marknaden, där vi planerar att starta vår egen kommersiella verksamhet och säljteam.

Solid finansiell position. Vi har en stark balansräkning med 319 MSEK i likvida medel under andra kvartalet 2021, vilket tar oss väl in i 2023. Den starka finansiella ställningen kommer att användas för det pågående fas 3-programmet och marknadsföringsförberedelserna med Orvigance samt fas 2-kliniska programmet med Oncoral.

Utsikter. Vårt fokus ligger på det kliniska utvecklingsprogrammet med Orvigance och förberedelserna för att göra det tillgängligt för patienter med ett stort medicinskt behov, samt att initiera den kliniska fas 2-studien med Oncoral. Vi arbetar ständigt för att skapa värde för våra intressenter, och utvecklingen under det första halvåret ger oss förhoppning om att 2021 även fortsättningsvis blir ett hektiskt och intressant år för Ascelia Pharma.

Magnus Corfitzen
VD

OM ASCELIA PHARMA

- ▶ Ascelia Pharma är ett bioteknikbolag specialiserat på utveckling av särläkemedel inom onkologi
- ▶ Vi utvecklar och kommersialiserar nya läkemedel som fyller medicinska behov och som har en tydlig väg för utveckling och lansering
- ▶ Ascelia Pharma har två läkemedelskandidater – Orvigance (Mangoral) och Oncoral – under utveckling
- ▶ Huvudkontor i Malmö och aktier noterade på Nasdaq Stockholm (ticker: ACE)

ORVIGLANCE (MANGORAL): Oralt kontrastmedel för levern i Fas-3

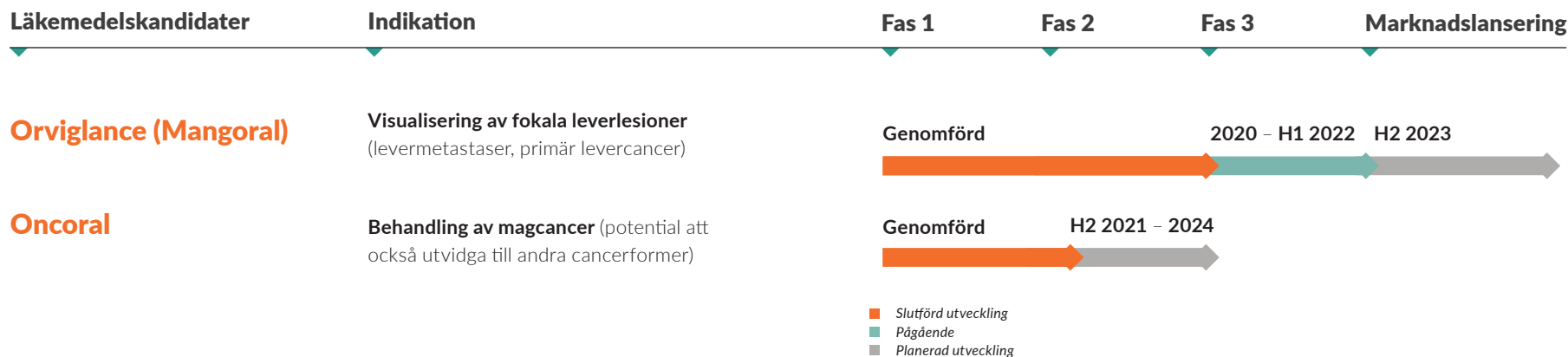
Orvigance är vårt nyskapande kontrastmedel för magnetkamera-undersökningar (innehåller inte gadolinium). Orvigance utvecklas för att förbättra visualiseringen av fokala leverlesioner (inkl. levermetastaser) hos patienter med nedsatt njurfunktion som annars riskerar att få mycket allvarliga biverkningar av dagens gadolinium-baserade kontrastmedel. Orvigance karakteristika:

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

ONCORAL: Cellgift i tablettform redo för Fas 2

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

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



MANGORAL BLIR ORVIGLANCE

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

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

Varumärkesnamn godkänt av FDA

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

Varumärkesnamn även godkänt av EMA

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

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

ORVIGLANCE (MANGORAL)

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

Att upptäcka levermetastaser tidigt är avgörande för överlevnad

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

Hur Orviglance (Mangoral) fungerar

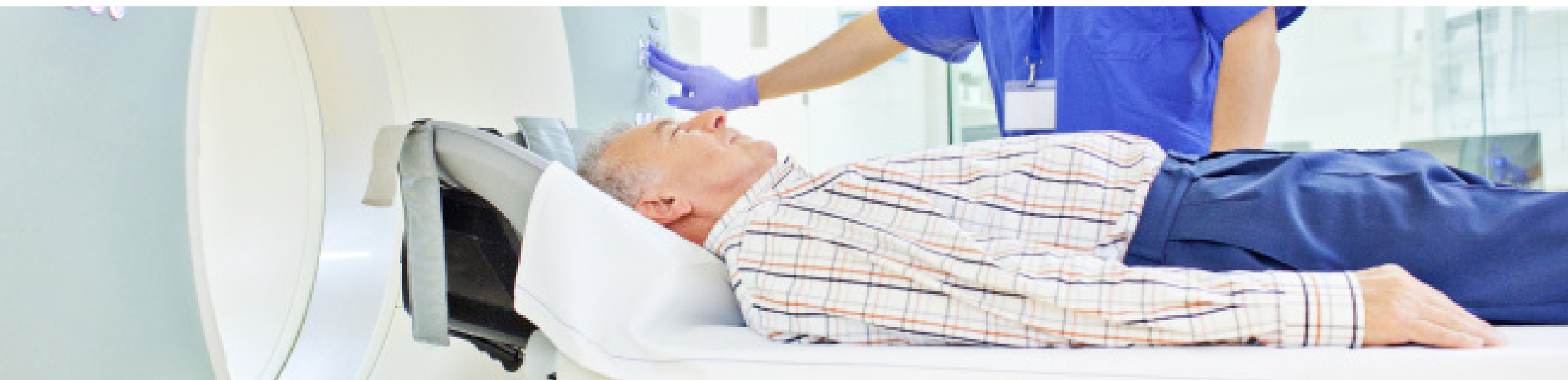
Orviglance är ett oralt distribuerat kontrastmedel som används vid MR-scanning av levern. Det baseras på det kemiska ämnet mangan, som är ett naturligt spårämne i kroppen. Orviglance innehåller också L-alanin och vitamin D3 för att öka upptagningen av mangan från tunntarmen till leverns portåder. Därifrån transporteras manganet till levern, där det tas upp och lagras i de normala levercellerna, som även kallas hepatocyter. Det höga manganupptaget får leverparenkymerna att bli ljusa på magnetkamerabilderna. I och med att levermetastaser inte är leverceller tar de inte upp mangan och följaktligen blir metastaserna mörka på MR-bilderna. Med Orviglance blir därmed levermetastaserna lättare att identifiera tack vare denna kontrasteffekt.

Senaste utvecklingen

I augusti 2021 har FDA villkorat godtagit Orviglance som det föreslagna varumärket för Mangoral.

I augusti 2021 har studien där Orviglance jämfördes mot ett gadoliniumbaserat kontrastmedel accepterats som muntlig presentation vid världens största radiologikonferens RSNA.

I augusti 2021 annonserade Ascelia Pharma pga. effekt från Covid-19 en förlängning av den förväntade rekryteringsperioden till SPARKLE-studien in i första halvåret 2022.





Patienter remitterade till MR-scanning av levern

IDAG

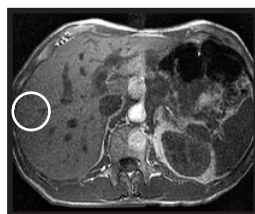
NORMAL NJURFUNKTION

Kontrastmedel med gadolinium

NEDSATT NJURFUNKTION

Alla gadolinium kontrastmedel har regulatoriska Black Box warnings

MR-scanning utan kontrastmedel:
Inga levermetastaser synliga



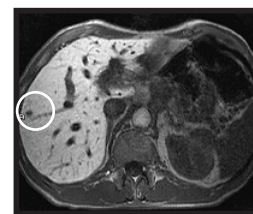
IMORGON

NORMAL NJURFUNKTION

Kontrastmedel med gadolinium

NEDSATT NJURFUNKTION
ORVIGLANCE (MANGORAL)
kontrastmedel

MR-scanning med Orvigance:
Levermetastas blir synlig



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

Adresserbar marknad om \$500-600 miljoner

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

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

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

Orvigance (Mangoral) har sär läkemedelsstatus

Orvigance är klassat som ett sär läkemedel av FDA. En stor fördel med sär läkemedelsstatus är bland annat att sär läkemedel kan er-hålla marknadsexklusivitet under ett antal år efter marknadsgodkännandet (sju år i USA och tio år i EU/EES). Generellt är också tiden fram till ett godkännande generellt kortare för sär läkemedel, och andelen sär läkemedel som godkänns är högre än för läkemedel mot vanligare sjukdomar.

PÅGÅENDE FAS 3 STUDIEN (SPARKLE)

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

3-studiens jämförelse för Orviglance (Mangoral) är MR-scanning utan kontrastmedel. Dessutom är uppföljningstiden mindre än en vecka, jämfört med månader eller år för en typisk fas 3-studie inom onkologi.

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

ANTALET PATIENTER	Global studie med upp till 200 patienter	Starkt stöd till Fas 3-studiens primära resultatmått utifrån redan genomförda studier De genomförda Fas 1- och Fas 2-studierna har visat starka effektivitetsresultat för de primära effektmåten som kommer utvärderas i Fas 3-studien. De genomförda studierna, omfattande totalt 178 personer ¹ , har visat en mycket signifikant förbättring jämfört med icke-förstärkt MR, för: ■ Avgränsning: p-värde <0,0001 ■ Synlighet: p-värde <0,0001 Resultaten från båda variablerna understödjer att Orviglance väsentligen förbättrar MR-prestanda.
PRIMÄRA EFFEKTMÅTT	Visualisering av lesioner • Avgränsning av lesioner (eng. <i>delineation</i>) • Synlighet (eng. <i>conspicuity</i>), lesionkontrast mot leverbakgrund	
JÄMFÖRELSE	Icke-förstärkt MR + Orviglance MR vs. Icke-förstärkt MR	
UTVÄRDERING	Centraliserad utvärdering av tre radiologer	
RANDOMISERING	Nej - varje patient sin egen kontroll	
UPPFÖLJNING	Mindre än en vecka	

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

ADRESSERBAR MARKNAD OM \$500-600M

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

- Stora marknader med etablerad klinisk praxis
- Tydlig väg för reglering och marknadstillträde
- Orviglance förväntas bli den enda gadolinium-fria produkten för denna patientgrupp

Marknadsuppskattning baserad på:

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

Uppsidor

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

Go-to-market - maximering av värdet

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

Starkt fotfäste i USA

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

Uppbyggnad av Ascelia Pharma US team

Försäljnings-team	~20 heltidsanställda när beslutsfattare
Kliniker/Sjukhus	Omkring 400 kliniker och sjukhus hanterar 75% av de patienter som har kraftigt nedsatt njurfunktion ¹

Källor:

1: Marknadsanalys med Decision Resources Group, 2020

2: Marknadsundersökning och analys med Revenue Reimbursement Solutions och Charles River Associates, 2020

ONCORAL

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

Beprövad anti-cancer effekt

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

Potential att bli den första orala irinotecan

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

Senaste utvecklingen

Under andra kvartalet låg fokus på förberedelserna inför den kommande fas 2-studien. Förberedelserna inkluderade analys av kliniska studieplatser, val av Contract Research Organization (CRO) som hanterar prövningen, tillverkning av kliniskt studiematerial samt regulatorisk dokumentation inklusive studieprotokollet.

Oncoral - en ny formulering av irinotecan

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

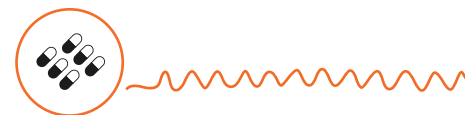
IDAG – Intravenös bolusdos



Hög dos (ej frekvent) av intravenös irinotecan

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

IMORGON – Oncoral oral daglig dosering



Potential – Frekvent lågdosering av Irinotecan

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

PHASE 2 – STUDIEFÖRBEREDELSE

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

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

Utformning av Fas 2-studien

STUDIEFORM	Kontrollerad randomiserad multicenter och multinationell studie: Oncoral + Standardbehandling vs. Standardbehandling
EFFEKTMÅTT	Primär: Progressionsfri överlevnad Secondära: Responsfrekvens, farmakokinetik, biverkningsprofil samt överlevnadsdata i en uppföljningsanalys
ANTAL PATIENTER	Omkring 100 patienter
STUDIEPERIOD	H2-2021 - 2024

FINANSIELL ÖVERSIKT: Q2-2021 (APR-JUN 2021)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q2 (apr-jun 2021) uppgick till 0 SEK (0 SEK). Ascelia Pharma förväntar sig inte att redovisa några intäkter förrän produkterna har lanserats på marknaden. Övriga rörelseintäkter uppgick till 100 TSEK (305 TSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under Q2 uppgick till 25,6 MSEK (17,8 MSEK). Kostnadsökningen på 7,8 MSEK avspeglar en generellt högre aktivitetsnivå i Ascelia Pharma under innevarande kvartal jämfört med motsvarande kvartal föregående år. Det avser främst Orvigance kliniska Fas 3-studie, tillverkningsförberedelser och regulatoriskt arbete, samt ökade kostnader för Oncoral Fas 2-förberedelser.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under det andra kvartalet uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 2,1 MSEK (6,2 MSEK). De högre kostnaderna under Q2-2020 återspeglar timing för inköp av externt expertarbete och analyser under det specifika kvartalet.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under Q2 uppgick till 4,6 MSEK (4,5 MSEK).

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för Q2 uppgick till -32,3 MSEK (-28,6 MSEK). Den ökade förlusten avspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter samt tillverkningsförberedelser under Q2-2021.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under Q2 uppgick till -33,5 MSEK (-31,4 MSEK). Under innevarande kvartal redovisades finansiella kostnader på 1,9 MSEK på grund av försvagning av USD mot SEK, vilket resulterade i en minskning av värdet på banktillgodo-havanden i USD (en stor andel av bankmedel hålls i USD för att matcha kommande utflöde i USD). Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -0,99 SEK (-1,31 SEK).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital under Q2 uppgick till -30,1 MSEK (-28,1 MSEK). Det ökade utflödet återspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter och tillverkningsförberedelser i innevarande kvartal. Förändringar av rörelsekapital under innevarande kvartal uppgick till ett utflöde om 0,6 MSEK (inflöde om 7,4 MSEK).

Kassaflöde från investeringsverksamheten under Q2 uppgick till 0 SEK (0,9 SEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till inflöde om 186,2 MSEK (-174 TSEK), vilket återspeglar nettolikviden som erhålls från nyemission som genomfördes under våren.

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 367,9 MSEK, jämfört med 236,1 MSEK per 31 december 2020 och 283,7 MSEK per 30 juni 2020. Ökningen sedan 31 december 2020 och den 30 juni 2020 återspeglar den genomförda nyemissionen av aktier, vilket uppvägs periodens nettoförluster.

Likvida medel uppgick per balansdagen till 319,0 MSEK, jämfört med 184,7 MSEK per 31 december 2020 och 144,9 MSEK per 30 juni 2020, vilket också är effekt av nyemissionen.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q2 (april-juni)	
	2021	2020
Rörelseresultat (TSEK)	-32 312	-28 600
Resultat efter skatt (TSEK)	-33 494	-31 442
Vinst per aktie (SEK)	-0,99	-1,31
Viktat genomsnittligt antal aktier	33 796 617	23 999 453
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	79%	62%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-30 636	-20 734
Eget kapital (TSEK)	367 882	283 688
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	319 014	144 864

FINANSIELL ÖVERSIKT: H1-2021 (JAN-JUN 2021)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under H1 (jan-jun 2021) uppgick till 0 SEK (0 SEK). Ascelia Pharma förväntar sig inte att redovisa några intäkter förrän produkterna har lanserats på marknaden. Övriga rörelseintäkter uppgick till 127 TSEK (666 TSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under H1 uppgick till 55,0 MSEK (31,5 MSEK). Kostnadsökningen på 23,5 MSEK avspeglar en generellt högre aktivitetsnivå i Ascelia Pharma under nuvarande halvår jämfört med motsvarande period föregående år. Det avser främst Orvigance kliniska Fas 3-studie, tillverkningsförberedelser och regulatoriskt arbete, samt ökade kostnader för Oncoral Fas 2-förberedelser.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under det första halvåret uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 3,1 MSEK (8,0 MSEK). De högre kostnaderna under H1-2020 återspeglar timing för inköp av externt expertarbete och studier under främst Q2-2020.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen i H1 uppgick till 7,7 MSEK (9,8 MSEK). Kostnadsminskningen förklaras delvis av höga rekryteringskostnader under Q1-2020.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för H1 uppgick till -66,1 MSEK (-49,3 MSEK). Den ökade förlusten avspeglar den generellt sett högre nivån av FoU-aktiviteter samt tillverkningsförberedelser under H1-2021.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust för H1 uppgick till -62,3 MSEK (-48,2 MSEK). Under innevarande period redovisades ett positivt finansnetto på 2,5 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 USD). Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på SEK -1,99 (SEK -2,02).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick under H1 till -63,3 MSEK (-47,9 MSEK). Det ökade utflödet återspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter och tillverkningsförberedelser i innevarande period. Förändringar av rörelsekapital under innevarande period uppgick till ett inflöde om 9,7 MSEK (inflöde om 8,8 MSEK). Inflödet i innevarande period avspeglar främst minskning av förskott till leverantörer, samt ökning av leverantörsskulder och upplupna kostnader.

Kassaflöde från investeringsverksamheten under H1 uppgick till 0 SEK (inflöde om 6,6 MSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till ett inflöde om 185,4 MSEK (-0,3 MSEK), vilket återspeglar nettolikviden som erhöles från nyemission under våren.

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 367,9 MSEK, jämfört med 236,1 MSEK per 31 december 2020 och 283,7 MSEK per 30 juni 2020. Ökningen sedan den 31 december 2020 och den 30 juni 2020 återspeglar den genomförda nyemissionen av aktier, vilket uppvägde periodens nettoförluster.

Likvida medel uppgick per balansdagen till 319,0 MSEK, jämfört med 184,7 MSEK per 31 december 2020 och 144,9 MSEK per 30 juni 2020, vilket också är effekt av den nyemissionen.

Finansiella nyckeltal för koncernen	H1 (januari-juni)	
	2021	2020
Rörelseresultat (TSEK)	-66 052	-49 256
Resultat efter skatt (TSEK)	-62 309	-48 156
Vinst per aktie (SEK)	-1,99	-2,02
Viktat genomsnittligt antal aktier	31 305 832	23 830 212
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	83%	63%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-53 584	-39 089
Eget kapital (TSEK)	367 882	283 688
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	319 014	144 864

Övrig information

Incitamentsprogram

Ascelia Pharma har två aktiva personaloptionsprogram vilka omfattar bolagets ledning och ett aktiespararprogram för anställda. Om villkoren i optionsprogrammen uppfylls vid tiden för utnyttjande har ledningen rätten att köpa aktier till ett förutbestämt pris. För aktiespararprogrammet har anställda rätten att erhålla matchnings- och prestationsaktier i enlighet med programmets villkor.

Koncernen kostnadsför aktierelaterade ersättningar som personalen i fråga kan erhålla. En personalkostnad redovisas tillsammans med en motsvarande ökning av eget kapital fördelat över intjäningsperioden. Sociala avgifter värderas till verkligt värde. Mer information om optionsprogrammen återfinns i årsredovisningen 2020 på sidorna 63-64.

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

Information om risker och osäkerhetsfaktorer för koncernen och moderbolaget

Ascelia Pharmas aktiviteter och marknader är exponerade emot ett antal risker och osäkerhetsfaktorer som påverkar, eller kan påverka, företagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. De risker och osäkerhetsfaktorer som Ascelia Pharma bedömer ha störst inverkan på företagets resultat är: risker med läkemedelsutveckling, regleringsrisk, kommersialisering och licensieringsrisk, immateriella rättigheter och andra skyddsformer, finansieringsrisk, makroekonomiska förhållanden inklusive påverkan från Covid-19 och valutaexponering.

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

Koncernens övergripande strategi för riskstyrning är att begränsa ogynnsam påverkan på företagets resultat och finansiella ställning i den mån det är möjligt. Koncernens risker och osäkerhetsfaktorer beskrivs i närmare detalj i årsredovisningen 2020 på sidorna 27-32.

Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

I augusti 2021 har FDA villkorat godtagit Orviglance som det föreslagna varumärket för Mangoral.

I augusti 2021 har studien där Orviglance jämfördes mot ett gadoliniumbaserat kontrastmedel accepterats som muntlig presentation vid världens största radiologikonferens RSNA.

I augusti 2021 annonserade Ascelia Pharma pga. effekt från Covid-19 en förlängning av den förväntade rekryteringsperioden till SPARKLE-studien in i första halvåret 2022.

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 den 19 augusti 2021

Peter Benson
Ordförande

Lauren Barnes
Styrelseledamot

Bo Jesper Hansen
Styrelseledamot

Hans Maier
Styrelseledamot

Niels Mengel
Styrelseledamot

René Spogárd
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 2021 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 den 19 augusti 2021

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Carl Fogelberg

Auktoriserad revisor

Koncernens resultaträkning

	Q2 (Apr-Jun)		H1 (Jan-Jun)	
TSEK (om inte annat anges)*	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-
Administrationskostnader	-4 600	-4 522	-7 744	-9 756
Forsknings- och utvecklingskostnader	-25 644	-17 799	-54 988	-31 479
Kostnader för kommersiella förberedelser	-2 145	-6 167	-3 080	-7 981
Övriga intäkter	100	305	127	666
Övriga rörelsekostnader	-23	-417	-367	-706
Rörelseresultat	-32 312	-28 600	-66 052	-49 256
Finansiella intäkter	-	2 400	4 442	6 277
Finansiella kostnader	-1 945	-5 897	-1 963	-5 920
Finansnetto	-1 945	-3 497	2 479	357
Resultat före skatt	-34 257	-32 097	-63 573	-48 899
Skatt	763	655	1 264	743
Periodens resultat	-33 494	-31 442	-62 309	-48 156
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-33 494	-31 442	-62 309	-48 156
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning (SEK)	-0,99	-1,31	-1,99	-2,02

Koncernens rapport över totalresultat

	Q2 (Apr-Jun)		H1 (Jan-Jun)	
TSEK*	2021	2020	2020	2019
Periodens resultat	-33 494	-31 442	-62 309	-48 156
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	-13	-123	8	57
Periodens övrigt totalresultat	-13	-123	8	57
Periodens totalresultat	-33 507	-31 565	-62 301	-48 099

* 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*	2021	2020	2019
ASSETS			
Immateriella anläggningstillgångar	57 062	57 066	57 061
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	279	361	301
Nyttjanderättstillgångar	2 121	1 842	1 688
Summa anläggningstillgångar	59 462	59 269	59 050
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	5 526	3 446	8 279
Kortfristiga fordringar			
Aktuella skattefordringar	3 362	1 593	1 748
Fordringar för tecknat men ej inbetalt kapital	–	98 653	–
Övriga fordringar	1 766	677	857
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	595	772	754
Kortfristiga placeringar	–	67 883	–
Kassa och bank	319 014	76 981	184 686
Summa omsättningstillgångar	330 263	250 005	196 324
Summa tillgångar	389 725	309 274	255 374
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	34 576	24 000	28 697
Övrigt tillskjutet kapital	678 831	498 577	493 731
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-345 525	-238 889	-286 372
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	367 882	283 688	236 056
Summa eget kapital	367 882	283 688	236 056
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasing	1 094	1 177	956
Summa långfristiga skulder	1 094	1 177	956
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	9 085	5 282	3 884
Aktuella skatteskulder	–	1	–
Övriga skulder	1 031	706	672
Kortfristiga leasingskulder	1 105	716	822
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9 528	17 704	12 984
Summa kortfristiga skulder	20 749	24 409	18 362
Summa skulder	21 843	25 586	19 318
Summa eget kapital och skulder	389 725	309 274	255 374

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

TSEK*	H1 (Jan-Jun)		HELÅR
	2021	2020	2020
Eget kapital - ingående balans	236 056	237 062	237 062
Periodens totalresultat			
Periodens resultat	-62 309	-48 156	-98 697
Övrigt totalresultat	8	57	-5
Periodens totalresultat	-62 301	-48 099	-98 702
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission av C-aktier	398	511	511
Återköp av C-aktier	-398	-511	-511
Tecknat men ej inbetalt aktiekapital	-	93 516	-
Nyemission av stamaktier	200 000	-	98 653
Emissionskostnader	-13 271	-	-5 286
Inlösen av optionsprogram	3 853	-	-
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	3 545	1 209	4 329
Summa	194 127	94 725	97 696
Eget kapital - utgående balans	367 882	283 688	236 056

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

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK*	Q2 (Apr-Jun)		H1 (Jan-Jun)	
	2021	2020	2021	2020
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-32 312	-28 600	-66 052	-49 256
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	2 201	604	2 731	1 209
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	222	84	438	372
Erlagd ränta	-19	-23	-36	-46
Betald inkomstskatt	-169	-197	-339	-197
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-30 077	-28 132	-63 258	-47 918
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet				
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer	163	571	2 753	273
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	214	1 799	-761	3 206
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	2 127	1 153	5 199	172
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	-3 063	3 875	2 483	5 178
Summa förändringar av rörelsekapital	-559	7 398	9 674	8 829
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-30 636	-20 734	-53 584	-39 089
Investeringsverksamheten				
Investering i materiella anläggningstillgångar	-38	-65	-38	-397
Kortfristiga finansiella placeringar, netto	-	1 000	-	7 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-38	935	-38	6 603
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	200 000	-	200 000	-
Emissionskostnader	-12 680	-	-13 271	-
Inlösen av optionsprogram netto	-914	-	-914	-
Amortering av lån (leasing)	-204	-174	-400	-288
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	186 202	-174	185 415	-288
Periodens kassaflöde	155 528	-19 973	131 793	-32 774
Periodens kassaflöde	155 528	-19 973	131 793	-32 774
Likvida medel vid periodens början	165 422	102 815	184 686	108 516
Kursdifferens i likvida medel	-1 936	-5 861	2 535	1 239
Likvida medel vid periodens slut	319 014	76 981	319 014	76 981

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

Moderbolagets resultaträkning

	Q2 (Apr-Jun)		H1 (Jan-Jun)	
TSEK*	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	1 670	136	2 481	276
Bruttoresultat	1 670	136	2 481	276
Administrationskostnader	-4 566	-4 524	-7 716	-9 710
Forsknings- och utvecklingskostnader	-23 204	-15 362	-50 943	-28 103
Kommersiella förberedelser	-2 145	-6 193	-3 089	-7 982
Övriga rörelseintäkter	100	309	100	666
Övriga rörelsekostnader	-	-418	-344	-687
Rörelseresultat	-28 145	-26 052	-59 511	-45 540
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	-	2 395	4 442	6 272
Räntekostnader och liknande resultatposter	-1 930	-5 896	-1 930	-5 918
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	229	-235	788	229
Summa resultat från finansiella poster	-1 701	-3 736	3 300	583
Resultat efter finansiella poster	-29 846	-29 788	-56 211	-44 957
Bidrag från koncernen	-	-	-	-
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-29 846	-29 788	-56 211	-44 957

Moderbolagets rapport över totalresultat

	Q2 (Apr-Jun)		H1 (Jan-Jun)	
TSEK*	2021	2020	2021	2020
Periodens resultat	-29 846	-29 788	-56 211	-44 957
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-29 846	-29 788	-56 211	-44 957

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

Moderbolagets balansräkning

	30 Jun	30 Jun	31 Dec
TSEK*	2021	2020	2020
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	279	360	301
Nyttjanderättstillgångar	–	1 842	–
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar	12 981	6 770	9 449
Summa anläggningstillgångar	71 328	67 040	67 818
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	5 526	3 446	8 279
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag	3 879	853	1 346
Aktuella skattefordringar	962	738	623
Fordringar för tecknat men ej inbetalt kapital	–	98 653	–
Övriga fordringar	1 051	476	616
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	595	772	706
Kortfristiga placeringar	–	67 883	–
Kassa och bank	317 306	76 306	182 498
Summa omsättningstillgångar	329 319	249 127	194 068
Summa tillgångar	400 647	316 167	261 886
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	34 576	23 999	28 697
Fritt eget kapital			
Överkursfond	678 831	498 577	493 731
Balanserat resultat	-274 714	-186 912	-183 792
Periodens resultat	-56 211	-44 957	-94 070
Summa eget kapital	382 482	290 707	244 566
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasing	–	1 177	–
Summa långfristiga skulder	–	1 177	–
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	7 783	5 160	3 733
Skulder till koncernföretag	–	3	–
Övriga skulder	1 032	1 422	673
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9 350	17 698	12 914
Summa kortfristiga skulder	18 165	24 283	17 320
Summa eget kapital och skulder	400 647	316 167	261 886

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

Noter

Väsentliga redovisningsprinciper

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

Verkligt värde för finansiella instrument

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

Inköp från närstående parter

Oncoral Pharma ApS har ett avtal med Solural Pharma ApS enligt vilket Solural Pharma ApS tillhandahåller utveckling och tillverkning av kliniskt studiematerial. Ägarna till Solural Pharma ApS är grundare till Oncoral Pharma ApS och är efter avyttringen av Oncoral Pharma ApS till Ascelia Pharma AB i 2017 en av aktieägarna i Ascelia Pharma AB. Ägarna till Solural Pharma ApS innehar tillsammans 2,0% av aktierna i Ascelia Pharma AB per 30 juni 2021. Solural Pharma ApS har, utöver rätt till löpande ersättning för utförda tjänster, också rätt att från Oncoral Pharma ApS erhålla en bonus om maximalt 10 MSEK om kommersialisering sker via en försäljning eller en utlicensiering och 12 MSEK om kommersialiseringen sker i Oncoral Pharma ApS eller Ascelia Pharma AB:s egen regi.

Oavsett kommersialiseringssätt har Oncoral Pharma ApS dock alltid rätt att vid var tid slutreglera Solural Pharma ApS rätt till ersättning genom att betala ett belopp om 10 MSEK. Under H1 2021 köptes tjänster från Solural Pharma ApS in till ett värde om 2,3 MSEK.

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

I denna delårsrapport refereras det till ett antal alternativa nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS. Ascelia Pharma bedömer att dessa nyckeltal är ett viktigt komplement eftersom de möjliggör en bättre utvärdering av bolagets ekonomiska trender. Ascelia Pharma anser att dessa alternativa nyckeltal ger en bättre förståelse för bolagets finansiella utveckling och att sådana nyckeltal är användbar information för investerare i kombination med andra mått som är definierade enligt IFRS. Vidare används de aktuella nyckeltalen, i stor utsträckning, av bolagets ledning för bedömning av bolagets finansiella utveckling. Dessa finansiella nyckeltal ska inte bedömas fristående eller anses ersätta de nyckeltal som har framtagits av IFRS.

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

Viktiga uppskattningar och bedömningar

Värdering av immateriella tillgångar

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

Kapitalisering av utvecklingsutgifter

För H1 2021 har kriterierna för att redovisa forsknings- och utvecklingsutgifter som en tillgång enligt IAS 38 ej varit uppfyllda (kapitalisering av utvecklingskostnader görs normalt i samband med slutgiltigt regulatoriskt godkännande). Därav har alla utgifter avseende till forsknings- och utvecklingsinsatser hänförliga till framtagandet av produktkandidater har kostnadsförts.

Aktiebaserade incitamentsprogram

Personaloptionsprogram

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

Under H1 2021 har det första programmet nått sin lösenperiod och alla optioner relaterade till programmet har lösts in av optionsinnehavarna, vilket medfört en ökning av antalet aktier i bolaget med 481 573 aktier.

Det totala beloppet som kostnadsförts för båda optionsprogrammen inklusive sociala avgifter under H1 2021 uppgick till 2,8 MSEK.

Aktiesparprogram

Ascelia Pharma har implementerat två 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 2021 för aktiesparprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 2,1 MSEK.

Noter

Definition av alternativa nyckeltal

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

Avstämningstabell för alternativa nyckeltal för koncernen

TSEK*	Q2 (Apr-Jun)		H1 (Jan-Jun)	
	2021	2020	2021	2020
FoU kostnader	-25 644	-17 799	-54 988	-31 479
Administrationskostnader	-4 600	-4 522	-7 744	-9 756
Kostnader för kommersiella förberedelser	-2 145	-6 167	-3 080	-7 981
Övriga rörelsekostnader	-23	-417	-367	-706
Totala rörelsekostnader	-32 412	-28 905	-66 179	-49 922
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	79%	62%	83%	63%

Finansiell kalender

Delårsrapport 9M-2021 (jan-sep):
Helårsrapport 2021 (jan-dec):

4 november 2021
10 februari 2022

Kontakta

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

Kristian Borbos, CFO
kb@ascelia.com | +46 735 179 113

Mikael Widell, Head of IR & Communications
mw@ascelia.com | +46 703 119 960

**ASCELIA
PHARMA**

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

ascelia.com