



DELÅRSRAPPORT 9M 2023

Januari – September 2023

Den ny utläsning av bilderna från fas 3-studien SPARKLE fortskrider enligt planen

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER Q3 2023

- Ny utläsning krävs efter intraläsarinkonsistens rörande poängsättning av bilder av läsare från fas 3-studien SPARKLE
- Ascelia Pharma gör omfattande neddragning av organisationen för att nå headline-resultat med SPARKLE
- Ascelia Pharma når headline-resultat från SPARKLE-utläsningen i maj 2024 med nuvarande finansiering

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- Ascelia Pharma får översiktsartikel om Orvigance® accepterad för publicering i Investigative Radiology
- Ascelia Pharma kallar till extra bolagsstämma den 13 november 2023 för röstning av ett förslag om att införa ett personaloptionsprogram

“Vi förväntar oss att nå headline-resultat från SPARKLE-utläsningen i maj 2024 med nuvarande finansiering.”

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCENEN

Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
2023	2022	2023	2022
RÖRELSERESULTAT (MSEK)			
-21,4	-29,6	-99,9	-94,8
VINST PER AKTIE (SEK)			
-0,63	-0,77	-2,93	-2,25
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)			
-31,0	-32,5	-110,9	-96,6
LIKVIDA MEDAL INKL.KORTFRISTIGA PLACERINGAR (MSEK)			
39,0	179,8	39,0	179,8

VD-ORD



Nå resultat för fas 3-studien SPARKLE. Vi slutförde den globala multicenterstudien SPARKLE i början av mars 2023 omfattande 85 patienter. Magnetkamerabilderna från studien utvärderades sedan av tre oberoende radiologer (läsare), i enlighet med regulatoriska riktlinjer. Under analysprocessen identifierade vi en hög grad av inkonsekvens i utvärderingen av kontrasteffekten hos två av läsarna, vanligen benämnt som hög inomläsarvariabilitet. Detta inträffar när en läsare bedömer en och samma bild signifikant olika vid olika tidpunkter.

Analysen av inomläsarvariabilitet var en förspecifierad analys i enlighet med protokollet för studien och följer FDA:s riktlinjer för industrin. Upptäckten av inomläsarvariabilitet innebär att denna

I år har vårt fokus legat på att slutföra SPARKLE, den registreringsgrundande fas 3-studien för Orvigance®, vårt kontrastmedel för magnetkameraundersökningar. Vi slutförde framgångsrikt patientrekryteringen i mars. I början av augusti upptäcktes att de oberoende radiologerna som utläste kontrasteffekten i bilderna från studien uppvisade en hög inomläsarvariabilitet, vilket hindrade oss från att dra några slutsatser om effekten i SPARKLE. På grund av detta genomför vi nu en ny utläsning av bilderna med nya oberoende läsare. I syfte att slutföra den nya utläsningen med befintlig finansiering har vi genomfört betydande kostnadsbesparingsinitiativ samt en reduktion av organisationen, vilket kommunicerats i slutet av augusti. Alla ansträngningar och resurser är nu fokuserade på den nya utläsningen av bilderna, och i september kommunicerade vi att vi förväntar oss huvudresultat från SPARKLE senast i maj 2024, samt att vi kan slutföra den nya utläsningen med tillgängliga medel. Dessutom breddade vi kommersialiseringsstrategin för Orvigance till att även innefatta möjligheten att lansera Orvigance i USA tillsammans med en partner. Även om en ny utläsning av bilderna från SPARKLE är ett beklagligt bakslag för våra tidsplaner, är vår tro på potentialen i Orvigance oförändrad. Vi arbetar målmedvetet för att göra produkten tillgänglig för alla patienter som behöver ett gadoliniumfritt kontrastmedel vid magnetkameraundersökningar av levern.

utläsning av data från SPARKLE inte kan användas för att dra några slutsatser av kontrastmedlets effekt och en ny utläsning är nödvändig. Patientrekryteringen, insamlingen och överföringen av bilder och all annan studiedata till den centrala databasen är fortfarande giltiga och användbara.

I september slutförde vi planeringen av den nya utläsningen av bilderna från SPARKLE-studien. I den nya planen förväntas headline-resultat från SPARKLE i maj 2024. Även om behovet av att slutföra en ny utläsning av bilder från SPARKLE-studien var oväntat, har vi nu fått klarhet i vad som krävs och hur lång tid det kommer att ta att nå till headline-resultaten. Hela vårt team är fokuserat på att genomföra denna plan och arbetar målmedvetet

för att vi ska få det slutliga resultatet i maj nästa år. Vi ser fram emot att göra Orvigance tillgänglig för alla patienter och vi har en fortsatt tro på den kommersiella möjligheten.

Breddad kommersialiseringsstrategi. Orvigance adresserar ett väldefinierat medicinskt behov. Våra djupgående marknadsundersökningar och lanseringsförberedelser pekar på en attraktiv kommersiell potential då vi ser en årlig global marknad om 800 miljoner USD med 100 000 magnetkameraprocedurer i målpatientpopulationen enbart i USA.

Hittills har den kommersiella strategin varit inriktad på att bygga en egen lanseringsorganisation i USA med utvalda outsourcade

“Vår tro på potentialen i Orviglance är oförändrad och vi är mycket målmedvetna i att göra produkten tillgänglig för alla patienter som behöver ett gadoliniumfritt kontrastmedel.”

verksamheter och att hitta kommersiella partners i resten av världen. Mot bakgrund av den nya tidsplanen för utvecklingen av Orviglance har vi nu breddat kommersialiseringsstrategin till att även innefatta möjligheten att ingå partnerskap för lansering i USA.

Organisationsförändringar och finansiell ställning. I syfte att slutföra den nya utläsningen med befintlig finansiering har vi genomfört betydande kostnadsbesparingsinitiativ samt en reducering av organisationen, vilket meddelades i slutet av augusti. Omorganisationen innebär att Ascelia Pharma-teamet nu består av 13 anställda fokuserade på att slutföra omläsningen av bilderna i SPARKLE och för att nå headline-resultat, samtidigt som förmågan att åter bygga upp kapaciteten inom alla funktioner efter att vi har fått resultaten från SPARKLE-studien bibehålls.

Detta var ett mycket betungande beslut för oss att fatta. Det engagemang och den ambition som vi alla delar definierar Ascelia Pharma, och det är därför mycket beklagligt att många av våra högt värderade kollegor behövt lämna företaget. Dessa åtgärder är dessvärre nödvändiga för att möjliggöra vår ambition att nå headline-resultat för SPARKLE med befintlig finansiering.

Vi avslutade tredje kvartalet med 39 MSEK i likvida medel. Våra betydande kostnadsbesparingar kommer att leda till en väsentligt lägre kostnadsnivå framöver och vi förväntar oss att nå headline-resultat med våra tillgängliga medel. Med genomförd kostnadsreduktion och nuvarande planer så räcker de likvida medlen in i Q3 2024. Vi kommer att behöva ytterligare finansier-

ing för att fortsätta verksamheten därefter, och kommer att titta på lämpliga finansieringsalternativ som en del av vår strävan att utveckla Ascelia Pharma vidare.

Oförändrade möjligheter. Det oväntade och beklagliga utfallet som hindrade oss från att få en utläsning av effekten från SPARKLE-studien i mitten av året har ändrat vår tidsplan. Det förändrar dock inte vår tro på Orviglance och det förändrar inte heller det globala medicinska behovet av ett kontrastmedel för leveravbildning utan gadolinium.

Jag ser fram emot att uppdatera er om våra framsteg och planer framöver och vi fortsätter våra ansträngningar för att Orviglance ska kunna nå alla patienter i behov av ett gadoliniumfritt kontrastmedel.

Magnus Corfitzen
VD

ADVANCING ORPHAN ONCOLOGY

VÅRA VÄRDEN

FOKUS

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

MOD

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

INTEGRITET

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

VÅR VISION

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

VÅR BAS

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

Bygger Ascelia Pharma
och bygger värde

UTVECKLA
PIPELINE OCH
KOMMERSIELL
FÖRMÅGA

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

PRODUKT-
FÖRSÄLJNING
OCH EXPANDERA
PIPELINE

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

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.

- 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

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.

- 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



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.

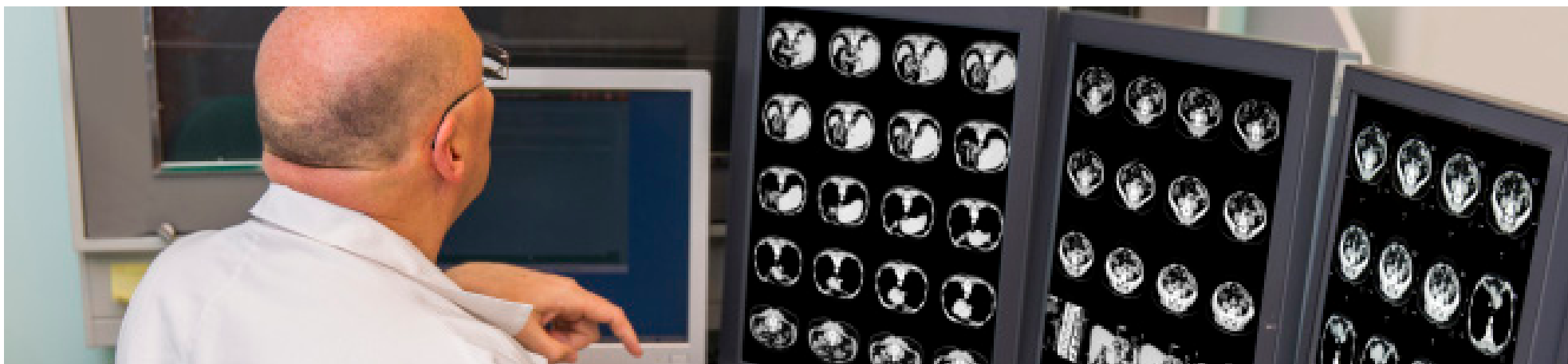
Hur Orviglance fungerar

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. inomläsarvariabilitet), 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

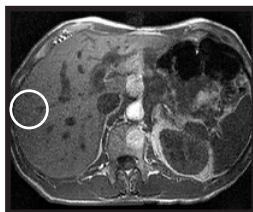
NORMAL NJURFUNKTION

◆ Kontrastmedel med gadolinium

NEDSATT NJURFUNKTION

Alla gadolinium kontrastmedel har regulatoriska Black Box warnings

MR-scanning utan kontrastmedel:
Inga levermetastaser synliga



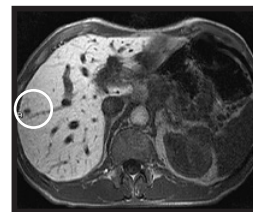
IMORGON

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 s.k. 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 magnetkameraundersökning utan kontrastmedel. Följaktligen kan Orviglance till

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

Den omdebatterade 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 erbjuda marknadsexklusivitet.

FAS 3 STUDIE (SPARKLE)

Den pågående Fas 3-studien (SPARKLE) är en global, multi-centerstudie, 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.

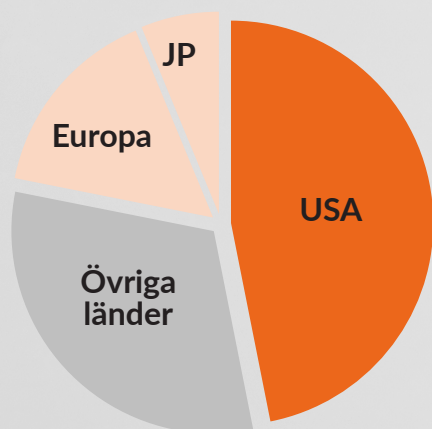
¹ Ovan nämnda resultat är från en blinded-read study, som innefattade all bild-data från sex Fas 1- och 2-studier som avslutades innan start av Fas 3-programmet. Dessa resultat har presenterats vid större radiologikonferenser

ÅRLIG ADRESSERBAR MARKNAD OM \$800 MILJONER

\$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/expert (75 intressenter)²



Unik möjlighet att möta ett medicinskt behov

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

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

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

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

"I ljuset av den nya tidsplanen för utvecklingen av Orviglance breddar vi vår kommersialiseringstrategi för att även inkludera möjlighet för ingående av partnerskap inför lansering i USA. Vår tro på den kommersiella potentialen i Orviglance är oförändrad, och att ha en partner skulle avsevärt minska våra investeringsbehov i samband med lanseringen." säger Julie Waras Brogren, vice VD (Finance, Investor Relations & Commercial)

En tydlig strategi

Vår go-to-market-modell för Orviglance är opportunistisk och inkluderar BÅDE möjligheten att ingå partnerskap för att utnyttja existerande kapacitet med ett lägre investeringsbehov för Ascelia Pharma OCH egen kommersialisering, vilket gör att Ascelia Pharma skulle kunna skapa en attraktiv försäljning som låter oss fortsätta att bygga en värdeskapande kommersialiseringskapacitet.

UNIK MÖJLIGHET

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

TYDLIG AMBITION

Att vara STANDARD vid leveravbildning för cancerpatienter med dålig njurfunktion

FOKUSERAD STRATEGI

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

Källor:

1: Ascelia Pharma marknadsanalys med Decision Resources Group, 2020

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

3: Ascelia Pharma marknadsanalys med professionell hälso- och sjukvårdspersonal (274 st) i USA med TwoLabs 2022

ONCORAL CELLGIFT I TABLETTFORM

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

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

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

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

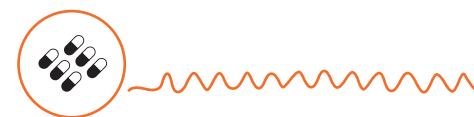
IDAG – Intravenös bolusdos



Hög dos (ej frekvent) av intravenös irinotekan

- Gastrointestinala och hematologiska biverkningar
- Dosebegränsande 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 Q3 (JUL-SEP 2023)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q3 (jul-sep 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 494 TSEK (352 TSEK). Intäkterna avser primärt valutakursvinster.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under Q3 uppgick till 14,0 MSEK (23,0 MSEK). Kostnadsminskningen på 9,0 MSEK avspeglar en nedtrappning av aktivitet i slutskedet av fas 3 studien.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Kostnaderna för kommersiella förberedelser uppgick under tredje kvartalet till 2,6 MSEK (3,2 MSEK). Detta avspeglar primärt en minskning av kostnader för anställda inom kommersialisering.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under Q3 uppgick till 4,9 MSEK (3,7 MSEK). Kostnaderna är primärt relaterade till personal.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för Q3 uppgick till -21,4 MSEK (-29,6 MSEK). Den minskade förlusten avspeglar den lägre nivån av FoU- och kommersialiseringsaktiviteter. Rörelseresultatet för Q3 påverkas av kostnaderna för minskningen av organisationen.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under Q3 uppgick till -21,2 MSEK (-26,0 MSEK). Under innevarande kvartal redovisades ett positivt finansnetto på 0,1 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 -0,63 SEK (-0,77 SEK).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital under Q3 uppgick till -21,5 MSEK (-30,8 MSEK). Det minskade utflödet återspeglar den lägre nivån av FoU aktivitet under kvartalet. Förändringar av rörelsekapital under innevarande kvartal uppgick till ett utflöde om -9,5 MSEK (utflöde om -1,7 MSEK). Utflödet under innevarande kvartal återspeglar minskningen av övriga skulder. Kassaflödet från investeringsverksamheten under Q3 uppgick till ett inflöde om 47 TSEK (utflöde om -1 TSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till ett utflöde om -0,2 MSEK (utflöde om -0,3 MSEK), vilket är hänförligt till amortering av leasingskulder.

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 84,6 MSEK, jämfört med 180,9 MSEK per 31 december 2022 och 230,3 MSEK per 30 september 2022. Minskningen sedan 31 december 2022 och september 2022 återspeglar nettoförluster under perioderna. Likvida medel uppgick per balansdagen till 39,0 MSEK, jämfört med 149,6 MSEK per 31 december 2022 och 179,8 MSEK per 30 september 2022. Minskningen i likvida medel återspeglar nettoförlusterna.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q3 (juli-september)	
	2023	2022
Rörelseresultat (TSEK)	-21 362	-29 619
Resultat efter skatt (TSEK)	-21 219	-25 959
Vinst per aktie (SEK)	-0,63	-0,77
Viktat genomsnittligt antal aktier	33 722 762	33 668 262
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	77%	77%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-31 031	-32 492
Eget kapital (TSEK)	84 568	230 295
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	38 992	179 811

FINANSIELL ÖVERSIKT 9M-2023 (JAN-SEP 2023)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under 9M 2023 (jan-sep) uppgick till 0 SEK (0 SEK). Ascelia Pharma förväntar sig inte att redovisa några intäkter förrän produkterna har lanserats på marknaden. Övriga rörelseintäkter uppgick till 1,2 MSEK (0,7 MSEK). Intäkterna avser primärt valutakursvinster.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under 9M uppgick till 74,8 MSEK (74,4 MSEK).

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under 9M 2023 uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 11,3 MSEK (11,1 MSEK).

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under 9M 2023 uppgick till 14,3 MSEK (9,9 MSEK). Kostnadsökningen förklaras främst av en skillnad i redovisade kostnader för incitamentsprogram till anställda.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för 9M 2023 uppgick till -99,9 MSEK (-94,8 MSEK). Den ökade förlusten förklaras främst av en skillnad i redovisade kostnader för incitamentsprogram till anställda.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust för perioden uppgick till -98,7 MSEK (-77,8 MSEK). Under innevarande period redovisades ett positivt finansnetto på 1,0 MSEK på grund av förstärkning av USD mot SEK, vilket resulterade i en ökning av värdet på banktillgodohavanden i USD. Minskningen av finansnettot jämfört med samma period föregående år (15,0 MSEK) förklaras av en betydande minskning av banktillgodohavandet i USD. Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på SEK -2,93 (SEK -2,25).

KASSAFLÖDE

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick under 9M 2023 till -97,7 MSEK (-96,5 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 -13,1 MSEK (utflöde om 16 TSEK). Utflödet i innevarande period avspeglar främst minskningen av leverantörsskulder och övriga skulder. Kassaflödet från investeringsverksamheten under 9M 2023 uppgick till ett inflöde om 47 TSEK (utflöde om -65 TSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till ett utflöde om -0,7 MSEK (utflöde om -0,9 MSEK), vilket är hänförligt till amortering av leasingskulder.

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 84,6 MSEK, jämfört med 180,9 MSEK per 31 december 2022 och 230,3 MSEK per 30 september 2022. Minskningen sedan 31 december 2022 och september 2022 återspeglar nettoförlusten under perioderna. Likvida medel uppgick per balansdagen till 39,0 MSEK, jämfört med 149,6 MSEK per 31 december 2022 och 179,8 MSEK per 30 september 2022. Minskningen i likvida medel återspeglar nettoförlusterna.

Finansiella nyckeltal för koncernen	9M (januari-september)	
	2023	2022
Rörelseresultat (TSEK)	-99 861	-94 840
Resultat efter skatt (TSEK)	-98 689	-77 841
Vinst per aktie (SEK)	-2,93	-2,25
Viktat genomsnittligt antal aktier	33 711 982	34 576 448
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	78%	78%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-110 865	-96 549
Eget kapital (TSEK)	84 568	230 295
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	38 992	179 811

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 september 2023 (inklusive ett nytt aktiesparprogram som godkändes av årsstämman i maj 2023) utnyttjas till fullo kommer ett totalt antal på 1,3 miljoner aktier att ges ut (inklusive säkring för framtida betalning av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 3,6 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.

Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

Den 4 oktober meddelades att Ascelia Pharma får en översiktsartikel om Orvigance accepterad för publicering i Investigative Radiology.

Den 19 oktober kallade Ascelia Pharma till extra bloagsstämman den 13 november för röstning av ett förslag om att införa ett personaloptionsprogram.

Revisorns granskning

Denna delårsrapport har inte granskats av företagets revisor.

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

Malmö, 7 november 2023

Ascelia Pharma AB (publ)

Magnus Corfitzen

VD

Koncernens resultaträkning

	Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
TSEK (om inte annat anges)*	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-
Administrationskostnader	-4 929	-3 736	-14 302	-9 868
Forsknings- och utvecklingskostnader	-13 953	-22 993	-74 784	-74 439
Kostnader för kommersiella förberedelser	-2 589	-3 233	-11 343	-11 149
Övriga intäkter	494	352	1 230	747
Övriga rörelsekostnader	-386	-9	-662	-131
Rörelseresultat	-21 362	-29 619	-99 861	-94 840
Finansiella intäkter	586	3 572	2 665	14 992
Finansiella kostnader	-478	-43	-1 702	-69
Finansnetto	108	3 529	963	14 923
Resultat före skatt	-21 255	-26 090	-98 898	-79 917
Skatt	35	131	209	2 076
Periodens resultat	-21 219	-25 959	-98 689	-77 841
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-21 219	-25 959	-98 689	-77 841
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning (SEK)	-0,63	-0,77	-2,93	-2,25

Koncernens rapport över totalresultat

	Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
TSEK*	2023	2022	2023	2022
Periodens resultat	-21 219	-25 959	-98 689	-77 841
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	-177	124	-568	381
Periodens övrigt totalresultat	-177	124	-568	381
Periodens totalresultat	-21 397	-25 835	-99 256	-77 460

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

** Klassificeras till resultaträkningen när specifika villkor är uppfyllda

Koncernens balansräkning

	30 sep	30 sep	31 dec
TSEK*	2023	2022	2022
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	57 078	57 072	57 074
Materiella anläggningstillgångar - Inventarier	108	182	163
Nyttjanderättstillgångar	1 195	688	462
Summa anläggningstillgångar	58 381	57 942	57 700
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	3 038	5 131	5 359
Kortfristiga fordringar			
Aktuella skattefordringar	3 733	7 436	2 785
Övriga fordringar	1 271	1 369	1 745
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	953	2 402	1 426
Kassa och bank	38 992	179 811	149 555
Summa omsättningstillgångar	47 988	196 148	160 869
Summa tillgångar	106 369	254 090	218 569
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	34 871	34 871	34 871
Övrigt tillskjutet kapital	678 747	678 747	678 747
Omräkningsreserv	150	381	718
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-629 201	-483 705	-533 478
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	84 568	230 295	180 859
Summa eget kapital	84 568	230 295	180 859
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	381	240	193
Summa långfristiga skulder	381	240	193
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	4 618	3 858	15 881
Aktuella skatteskulder	-	-	-
Övriga skulder	2 063	2 448	1 688
Kortfristiga leasingskulder	885	483	291
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	13 855	16 767	19 657
Summa kortfristiga skulder	21 420	23 556	37 518
Summa skulder	21 801	23 796	37 711
Summa eget kapital och skulder	106 369	254 090	218 569

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

	9M (jan-sep)		Helår (jan-dec)
TSEK*	2023	2022	2022
Eget kapital - ingående balans	180 859	307 834	307 834
Periodens totalresultat			
Periodens resultat	-98 689	-77 841	-131 223
Övrigt totalresultat	150	381	718
Periodens totalresultat	-98 539	-77 460	-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	2 262	5	3 612
Summa	2 247	-79	3 529
Eget kapital - utgående balans	84 568	230 295	180 859

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

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK*	Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
	2023	2022	2023	2022
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-21 362	-29 619	-99 861	-94 840
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	109	-1 247	2 131	-1 867
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-68	253	343	853
Erhållen ränta	71	5	432	5
Erlagd ränta	-27	-12	-92	-38
Betald inkomstskatt	-239	-207	-678	-644
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-21 515	-30 829	-97 724	-96 533
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet				
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer	417	550	2 320	1 069
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	1 401	-642	1 103	-1 987
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-1 878	-5 041	-11 259	-2 323
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	-9 456	3 469	-5 304	3 224
Summa förändringar av rörelsekapital	-9 516	-1 663	-13 141	-16
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-31 031	-32 492	-110 865	-96 549
Investeringsverksamheten				
Investering i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Avyttring av nyttjanderättstillgångar	47	-1	47	-65
Kassaflöde från investeringsverksamheten	47	-1	47	-65
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	-	-
Emissionskostnader	-	-	-15	-84
Omvandling från C-aktier	-	-	-55	-
Upplösning av C-aktier	-	-	55	-
Inlösen av optionsprogram netto	-	-	-	-
Amortering av lån (leasing)	-234	-250	-701	-777
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-234	-250	-716	-861
Periodens kassaflöde	-31 218	-32 742	-111 533	-97 474
Periodens kassaflöde	-31 218	-32 742	-111 533	-97 474
Likvida medel vid periodens början	70 500	208 861	149 555	261 599
Kursdifferens i likvida medel	-290	3 692	970	15 686
Likvida medel vid periodens slut	38 992	179 811	38 992	179 811

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

Moderbolagets resultaträkning

	Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
TSEK*	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	74	60	293	1 050
Bruttoresultat	74	60	293	1 050
Administrationskostnader	-4 877	-3 687	-14 040	-9 711
Forsknings- och utvecklingskostnader	-13 880	-20 794	-74 233	-64 268
Kommersiella förberedelser	-2 595	-3 218	-11 355	-11 149
Övriga rörelseintäkter	384	-	847	57
Övriga rörelsekostnader	-131	-9	-202	-131
Rörelseresultat	-21 024	-27 648	-98 690	-84 152
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	2 430	3 171	4 205	13 930
Räntekostnader och liknande resultatposter	-426	-69	-1 172	-69
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-1 993	730	-1 208	1 188
Summa resultat från finansiella poster	11	3 832	1 826	15 049
Resultat efter finansiella poster	-21 013	-23 816	-96 865	-69 103
Bidrag från koncernen	-	-	-	-
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-21 013	-23 816	-96 865	-69 103

Moderbolagets rapport över totalresultat

	Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
TSEK*	2023	2022	2023	2022
Periodens resultat	-21 013	-23 816	-96 865	-69 103
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-21 013	-23 816	-96 865	-69 103

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

Moderbolagets balansräkning

	30 sep	30 sep	31 dec
TSEK*	2023	2022	2022
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	108	182	163
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar	36 519	37 983	38 486
Summa anläggningstillgångar	94 695	96 233	96 717
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	3 038	5 131	5 359
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag	13 098	8 000	8 395
Aktuella skattefordringar	1 430	1 375	756
Övriga fordringar	1 259	1 315	1 627
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	863	2 303	1 349
Kassa och bank	26 738	171 730	137 879
Summa omsättningstillgångar	46 425	189 854	155 365
Summa tillgångar	141 120	286 087	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	-496 389	-380 875	-377 266
Periodens resultat	-96 865	-69 142	-121 371
Summa eget kapital	120 364	263 601	214 982
SKULDER			
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	4 933	3 296	16 022
Övriga skulder	2 063	2 448	1 688
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	13 759	16 742	19 390
Summa kortfristiga skulder	20 756	22 486	37 101
Summa eget kapital och skulder	141 120	286 087	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 1,16 procent av aktierna i Ascelia Pharma AB per 30 september 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 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 9M 2023 köptes tjänster från Solural Pharma ApS in till ett värde om ca. 290 TSEK.

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

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

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

Viktiga uppskattningar och bedömningar

Värdering av immateriella tillgångar

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

Kapitalisering av utvecklingsutgifter

För 9M 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 produkt-kandidater 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 fem 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 9M 2023 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

	Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
	2023	2022	2023	2022
TSEK*				
FoU kostnader	-13 953	-22 993	-74 784	-74 439
Administrationskostnader	-4 929	-3 736	-14 302	-9 868
Kostnader för kommersiella förberedelser	-2 589	-3 233	-11 343	-11 149
Övriga rörelsekostnader	-386	-9	-662	-131
Totala rörelsekostnader	-21 857	-29 971	-101 091	-95 587
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	64%	77%	74%	78%

Finansiell kalender

Helårsrapport 2023 (jan-dec):	9 februari 2024
Årsstämma 2024:	6 maj 2024
Delårsrapport Q1 2024 (jan-mar):	16 maj 2024
Halvårsrapport H1 2024 (jan-jun):	15 augusti 2024
Delårsrapport 9M 2024 (jan-sep):	7 november 2024
Helårsrapport 2024 (jan-dec):	7 februari 2025

Kontakta

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

Julie Waras Brogren, Deputy CEO (Finance, Investor Relations and Commercial)
jwb@ascelia.com | +46 735 179 116

**ASCELIA
PHARMA**

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

ascelia.com