

DELÅRSRAPPORT Q1 2021

Januari – Mars 2021

USA kontor öppnat inför lansering

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER Q1 2021

- Presentation av klinisk utvecklingsplan för Oncoral
- Kontor öppnat i USA som förberedelse inför planerad lanseringen av Mangoral
- Riktad nyemission om 200 MSEK

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODEN

- Den riktade nyemissionen godkänns på extrastämma
- Emission och återköp av C-aktier för aktiesparprogram

”Öppnandet av vårt kontor i New Jersey, USA, är ett viktigt steg i våra lanseringsförberedelser för Mangoral”

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

Q1 (Jan-Mar)

2021	2020
------	------

RÖRELSERESULTAT (MSEK)

-33,7	-20,7
-------	-------

VINST PER AKTIE (SEK)

-1,00	-0,71
-------	-------

KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)

-22,9	-18,4
-------	-------

LIKVIDA MEDEL INKL. KORTFRISTIGA PLACERINGAR (MSEK)

165,4	169,3
-------	-------

VD-ORD



Första kvartalet gav Ascelia Pharma en stark start på det nya året. Vi fortsatte att göra framsteg i det kliniska utvecklingsprogrammet och de kommersiella förberedelserna för Mangoral, vårt kontrastmedel som för närvarande är i fas 3. Vi kom också närmare start av den kliniska fas 2-studien med vår orala cellgiftsterapi Oncoral. Höjdpunkterna från det första kvartalet var:

- Presentation av den kliniska utvecklingsplanen för Oncoral
- Öppnande av USA-kontor som förberedelse inför den planerade lanseringen av Mangoral
- Framgångsrik riktad nyemission på 200 MSEK

Kliniska utvecklingsprogrammet för Oncoral presenterat. 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 effekt och säkerhet.

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.

Kontor i USA öppnat. I början av mars 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. Att bygga vår egen kommersiella verksamhet är nästa viktiga steg för oss för att närmare interagera med viktiga partners och klinisk expertis och att nå ut till läkare och patienter i USA.

Den årliga adresserbara marknaden för Mangoral är cirka 500–600 miljoner dollar på de viktigaste marknaderna, där USA representerar den enskilt största marknaden. Med egen kommersiell verksamhet i USA har Ascelia Pharma möjlighet att uppnå en stark försäljning och behålla hela värdet inom företaget.

Den pågående registreringsgrundande fas 3-studien SPARKLE förväntas vara klar under H2 2021. Vi planerar därefter att skicka in läkemedelsansökan (New Drug Application, NDA) till FDA under H1 2022 och lansera i USA under Q4 2022 eller H1 2023.

Riktad emission genomförd. För att påskynda värdeskapandet genomförde vi under kvartalet en riktad nyemission på 200 miljoner kronor.

Medlen kommer att användas för att finansiera den kommande fas 2-studien för Oncoral och ytterligare öka de kommersiella förberedelserna inför lanseringen av Mangoral. Deltagarna i emissionen omfattade ett antal nya och befintliga aktieägare, bland annat Fjärde AP-fonden, Healthinvest Partners och Handelsbanken Fonder.

Fullt finansierade kliniska program. Vi har en fortsatt solid finansiell ställning, och i slutet av första kvartalet 2021 hade vi 165 miljoner kronor i likvida medel. Till detta kommer emissionen på 200 miljoner kronor (187 MSEK i nettolikvid) där likviden erhöles i april efter den extra bolagsstämman. Följaktligen har vi nu en mycket stark finansiell ställning som säkerställer två fullt finansierade kliniska program (Mangoral fas 3 och Oncoral fas 2) och möjligheten att öka förberedelserna för lanseringen av Mangoral.

Covid-19. Vi följer noggrant utvecklingen av pandemin. Vi vidtar alla försiktighetsåtgärder för att säkerställa att patienter, sjukhuspersonal och hela vår organisation arbetar säkert och mår bra, samt att våra kliniska program fortlöper enligt plan.

Utsikter. Vårt fokus ligger på den pågående SPARKLE-studien och förberedelserna för att göra Mangoral 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 de tre första månaderna ger oss förhoppning om att 2021 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 – Mangoral and Oncoral – under utveckling
- ▶ Huvudkontor i Malmö och aktier noterade på Nasdaq Stockholm (ticker: ACE)

MANGORAL (oralt kontrastmedel för levern i Fas-3)

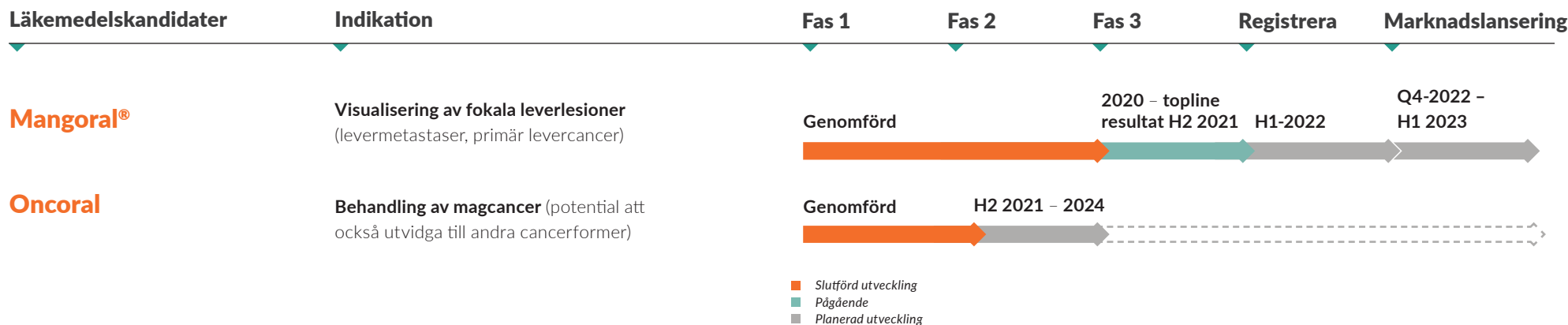
Mangoral är vårt nyskapande kontrastmedel för magnetkamera-undersökningar (innehåller inte gadolinium). Mangoral utvecklas för att förbättra visualiseringen av fokala leverlesioner (inkl. levermetastaser) hos patienter med nedsatt njurfunktion som annars riskerar att få mycket allvarliga biverkningar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

- Diagnostiskt läkemedel baserat på mangan och med särläkemedelsstatus från FDA
- Inga konkurrerande produkter
- Årlig adresserbar marknad om \$500-600 miljoner
- Pågående Fas 3-studie - resultat förväntas H2 2021

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 karaktistika:

- 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®

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

Att upptäcka levermetastaser tidigt är avgörande för överlevnad

Vår ledande läkemedelskandidat, Mangoral, 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 Mangoral fungerar

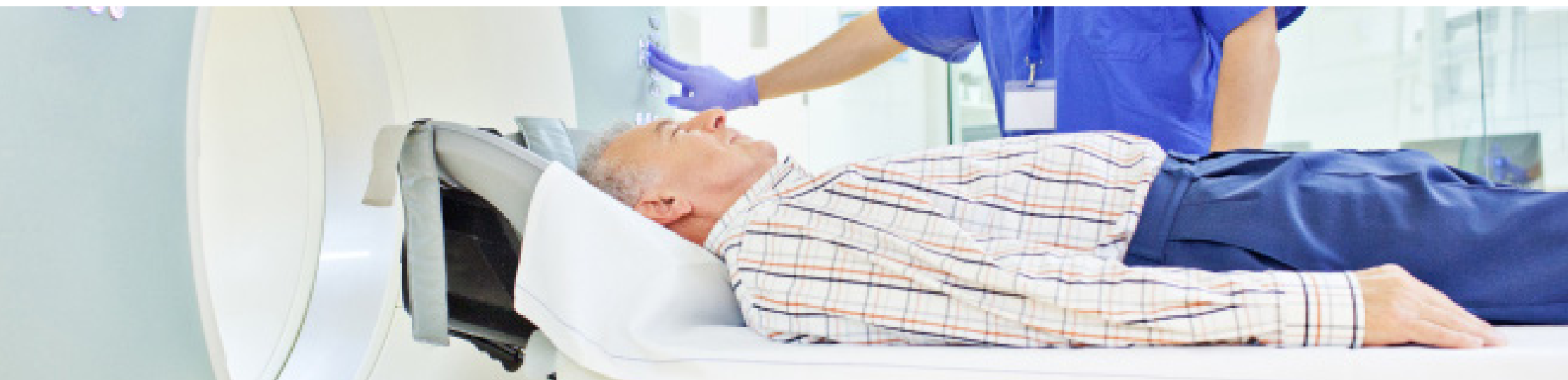
Mangoral är ett oralt distribuerat kontrastmedel som används vid MR-scanning av levern. Det baseras på det kemiska ämnet mangan, som är ett naturligt spårämne i kroppen. Mangoral innehåller också L-alanin och vitamin D3 för att öka upptagningen av mangan från tunntarmen till leverns portåder. Därifrån 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 Mangoral blir därmed levermetastaserna lättare att identifiera tack vare denna kontrasteffekt.

Senaste utvecklingen

I mars 2021 etablerades en legal enhet i USA och kontor öppnades i Woodbridge, New Jersey. Öppnandet av kontoret i USA är ett viktigt steg i förberedelserna inför lansering av Mangoral.

I december erhöles ett amerikanskt patent för andra generationens Mangoral. Med det nya patentet stärks IP-rättigheterna ytterligare till år 2040 i USA.

I december annonserades resultaten från en blindad s.k. re-read-studie där Mangoral jämfördes med gadolinium-baserade kontrastmedlet för levern. Resultaten visade att Mangoral var lika effektivt som det gadoliniumbaserade kontrastmedlet för visualisering av fokala leverlesioner. Resultaten visade också att MR-scanning med Mangoral förbättrar den diagnostiska effektiviteten jämfört med MR-scanning utan kontrastmedel.



Patienter remitterade till MR-scanning av levern

IDAG

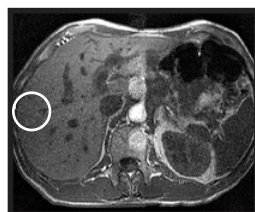
NORMAL NJURFUNKTION

◆ Kontrastmedel med gadolinium

NEDSATT NJURFUNKTION

◆ INGET kontrastmedel

Inga levermetastaser synliga



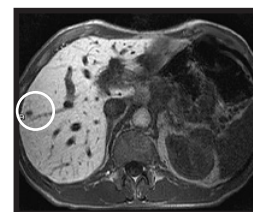
IMORGON

NORMAL NJURFUNKTION

◆ Kontrastmedel med gadolinium

NEDSATT NJURFUNKTION
◆ MANGORAL® kontrastmedel

Levermetastas synlig med
Mangoral



Målet är att Mangoral 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 Mangoral är patienter med nedsatt njurfunktion som, till följd av risken för allvarliga, och potentiellt dödliga, biverkningar inte kan använda dagens kontrastmedel som innehåller tungmetallen gadolinium. De kliniska studier som har genomförts visar att Mangoral är ett säkert och effektivt kontrastmedel och erbjuder ett betydligt bättre alternativ än oförstärkt MRI (dvs. MRI-undersökningar utan kontrastmedel, som i dagsläget är standardbehandlingen för Mangorals patientpopulation). Följaktligen fyller Mangoral ett icke-tillgodosett medicinskt behov för att förbättra diagnosen och därmed behandlingen av levermetastaser.

Den omedelbara adresserbara marknaden för Mangoral uppskattas till \$500–600 miljoner årligen, och Mangoral förväntas bli den enda produkt på marknaden inom sitt segment.

Mangoral har sär läkemedelsstatus

Mangoral är klassat som ett sär läkemedel av FDA. En stor fördel med sär läkemedelsstatus är bland annat att sär läkemedel kan erhålla marknadsexklusivitet under ett antal år efter marknads-godkännandet (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.

MANGORAL – PÅGÅENDE FAS 3 STUDIEN (SPARKLE)

Den pågående registreringsgrundande Fas 3-studien SPARKLE är en global multicenterstudie på upp till 200 patienter. Topline-resultat från studien förväntas i H2-2021. De starka resultaten i fas 1- och fas 2-studierna, både vad gäller säkerhet och effekt, ger en solid grund för det pågående fas 3-programmet. Detta underbyggs av den höga graden av likhet mellan de primära

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

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

ANTALET PATIENTER	Global studie med upp till 200 patienter
PRIMÄRA EFFEKTMÅTT	Visualisering av lesioner • Avgränsning av lesioner (<i>eng. delineation</i>) • Synlighet (<i>eng. conspicuity</i>), lesionkontrast mot leverbakgrund
JÄMFÖRELSE	Icke-förstärkt MR + Mangoral MR vs. Icke-förstärkt MR
UTVÄRDERING	Centraliserad utvärdering av tre radiologer
RANDOMISERING	Nej - varje patient sin egen kontroll
UPPFÖLJNING	Mindre än en vecka

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

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

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



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

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

MANGORAL 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
- Inga konkurrerande läkemedel

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**
med framstående kliniker, inkl. Yale, Stanford, Harvard, Massachusetts General etc.
- 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.

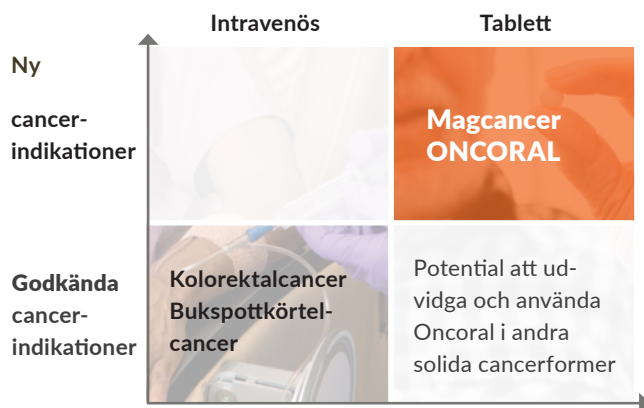
Potential att bli den första orala irinotecan

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

I januari 2021 presenterades utvecklingsplanen för Oncoral. Den planerade fas 2-studien förväntas att inledas under H2-2021. Studien kommer att inriktas på metastaserande magcancer som är en allvarlig sjukdom där det finns ett stort medicinskt behov av nya säkra och effektiva behandlingar.

Oncoral - en ny formulering av irinotecan



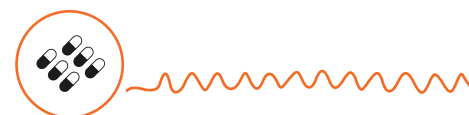
IDAG – Intravenös bolusdos



Hög dos (ej frekvent) av intravenös irinotecan

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

IMORGON – Oncoral oral daglig dosering



Potential – Frekvent lågdosering av Irinotecan

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

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: Q1-2021 (JAN-MAR 2021)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q1 (jan-mar 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 27 TSEK (361 TSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under Q1 uppgick till 29,3 MSEK (13,7 MSEK). Kostnadsökningen på 15,7 MSEK avspeglar en generellt högre aktivitetsnivå i Ascelia Pharma under innevarande kvartal jämfört med motsvarande kvartal föregående år. Det avser främst Mangorals kliniska Fas 3-studie, tillverkningsförberedelser samt regulatoriskt arbete.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under det första kvartalet uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 0,9 MSEK (1,8 MSEK).

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under Q1 uppgick till 3,1 MSEK (5,2 MSEK). Kostnadsminskningen förklaras delvis med höga rekryteringskostnader under Q1-2020.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för Q1 uppgick till -33,7 MSEK (-20,7 MSEK). Den ökade förlusten avspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter samt tillverkningsförberedelser under Q1-2021.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under Q1 uppgick till -28,8 MSEK (-16,7 MSEK). Under innevarande kvartal påverkades de finansiella intäkterna positivt av förstärkning av EUR och USD mot SEK, vilket resulterade i en ökning av värdet på banktillgodo-havanden i EUR och USD (en stor andel av bankmedel hålls i EUR och USD för att matcha kommande utflöde i dessa valutor).

Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -1,00 SEK (-0,71 SEK).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital under Q1 uppgick till -33,2 MSEK (-19,8 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 inflöde om 10,2 MSEK (inflöde om 1,1 MSEK). Inflödet under Q1-2021 avspeglar främst minskning av förskott till större leverantörer, samt ökning i leverantörsskulder och upplupna kostnader.

Kassaflöde från investeringsverksamheten under Q1 uppgick till 0 SEK (0 SEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till -787 TSEK (-114 TSEK), vilket är hänförligt till emissionskostnader och amortering av lån (leasing av bilar och kontor).

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 399,4 MSEK, jämfört med 236,1 MSEK per 31 december 2020 och 221,1 MSEK per 31 mars 2020. Ökningen sedan 31 december 2020 och den 31 mars 2020 återspeglar den genomförda nyemissionen av aktier, vilket uppvägs av periodens nettoförluster.

Likvida medel uppgick per balansdagen till 165,4 MSEK, jämfört med 184,7 MSEK per 31 december 2020 och 169,3 MSEK per 31 mars 2020. Därtill kommer nettolikviden från den ovan nämnda nyemissionen (187 MSEK) som erhöles i april 2021.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q1 (januari-mars)	
	2021	2020
Rörelseresultat (TSEK)	-33 740	-20 656
Resultat efter skatt (TSEK)	-28 815	-16 714
Vinst per aktie (SEK)	-1,00	-0,71
Viktat genomsnittligt antal aktier	28 759 073	23 659 090
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	87%	65%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-22 948	-18 355
Eget kapital (TSEK)	399 409	221 133
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	165 422	169 303

Övrig information

Incitamentsprogram

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

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

Om samtliga incitamentsprogram utnyttjas till fullo utges totalt 1,5 miljoner nya aktier (inklusive säkring av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 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

Den 9 april beslöt styrelsen i Ascelia Pharma att emittera och därefter omedelbart återköpa 397 641 C-aktier. Aktierna emitterades och återköptes i enlighet med aktiesparprogrammet LTI 2020 som antogs av årsstämman den 6 maj 2020.

Den 13 april 2021 hölls en extra bolagsstämma. Stämman beslutade att godkänna styrelsens beslut av den 17 mars 2021 om att öka bolagets aktiekapital med högst 5 000 000 SEK. Genom den riktade ny emissionen tillförs bolaget cirka 200 MSEK före transaktionskostnader (erhölls i april 2021).

Den 5 maj 2021 hölls årsstämma i Ascelia Pharma. Samtliga beslut fattades med erforderlig majoritet.

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.

Magnus Corfitzen
VD

Malmö den 12 maj 2021
Ascelia Pharma AB (publ)

Koncernens resultaträkning

	Q1 (Jan-Mar)	
TSEK (om inte annat anges)*	2021	2020
Nettoomsättning	-	-
Bruttoresultat	-	-
Administrationskostnader	-3 144	-5 234
Forsknings- och utvecklingskostnader	-29 344	-13 680
Kostnader för kommersiella förberedelser	-935	-1 814
Övriga intäkter	27	361
Övriga rörelsekostnader	-344	-289
Rörelseresultat	-33 740	-20 656
Finansiella intäkter	4 442	3 877
Finansiella kostnader	-18	-23
Finansnetto	4 424	3 854
Resultat före skatt	-29 316	-16 802
Skatt	501	88
Periodens resultat	-28 815	-16 713
Hänförligt till:		
Moderbolagets aktieägare	-28 815	-16 713
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-
Resultat per aktie		
Före och efter utspädning (SEK)	-1,00	-0,71

Koncernens rapport över totalresultat

	Q1 (Jan-Mar)	
TSEK (om inte annat anges)*	2021	2020
Periodens resultat	-28 815	-16 713
Övrigt totalresultat		
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	21	180
Periodens övrigt totalresultat	21	180
Periodens totalresultat	-28 794	-16 533

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

** Klassificeras till resultaträkningen när specifika villkor är uppfyllda

Koncernens balansräkning

	31 Mar	31 Mar	31 Dec
TSEK*	2021	2020	2020
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	57 064	57 073	57 061
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	272	321	301
Nyttjanderättstillgångar	1 504	2 038	1 688
Summa anläggningstillgångar	58 840	59 432	59 050
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	5 689	4 315	8 279
Kortfristiga fordringar			
Aktuella skattefordringar	2 449	1 196	1 748
Fordringar för tecknat men ej inbetalt kapital	200 000	-	-
Övriga fordringar	4 849	974	857
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	784	952	754
Kortfristiga placeringar	-	66 488	-
Kassa och bank	165 422	102 815	184 686
Summa omsättningstillgångar	379 193	176 740	196 324
Summa tillgångar	438 033	236 172	255 374
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	29 179	23 489	28 697
Övrigt tillskjutet kapital	684 011	405 061	493 731
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-313 781	-207 417	-286 372
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	399 409	221 133	236 056
Summa eget kapital	399 409	221 133	236 056
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasing	753	1 361	956
Summa långfristiga skulder	753	1 361	956
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	6 963	4 128	3 884
Aktuella skatteskulder	-	1	-
Övriga skulder	6 390	638	672
Kortfristiga leasingskulder	832	706	822
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23 686	8 205	12 984
Summa kortfristiga skulder	37 871	13 678	18 362
Summa skulder	38 624	15 039	19 318
Summa eget kapital och skulder	438 033	236 172	255 374

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

	Q1 (Jan-Mar)		HELÅR
TSEK*	2021	2020	2020
Eget kapital - ingående balans	236 056	237 062	237 062
Periodens totalresultat			
Periodens resultat	-28 815	-16 713	-98 697
Övrigt totalresultat	21	180	-5
Periodens totalresultat	-28 794	-16 533	-98 702
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission av C-aktier	-	-	511
Återköp av C-aktier	-	-	-511
Nyemission av stamaktier	203 853	-	98 653
Emissionskostnader	-13 091	-	-5 286
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	1 385	604	4 329
Summa	192 147	604	97 696
Eget kapital - utgående balans	399 409	221 133	236 056

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

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK*	Q1 (Jan-Mar)	
	2021	2020
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-33 740	-20 656
Kostnadsförföring av aktiebaserade incitamentsprogram	530	605
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	216	288
Erhållen ränta	-	-
Erlagd ränta	-17	-23
Betald inkomstskatt	-170	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-33 181	-19 786
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet		
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer	2 590	298
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-975	1 407
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	3 072	-981
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	5 546	707
Summa förändringar av rörelsekapital	10 233	1 431
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-22 948	-18 355
Investeringsverksamheten		
Investering i materiella anläggningstillgångar	-	-332
Kortfristiga finansiella placeringar, netto	-	6 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	5 668
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	-	-
Emissionskostnader	-591	-
Amortering av lån (leasing)	-196	-114
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-787	-114
Periodens kassaflöde	-23 735	-12 801
Periodens kassaflöde	-23 735	-12 801
Likvida medel vid periodens början	184 686	108 516
Kursdifferens i likvida medel	4 471	7 100
Likvida medel vid periodens slut	165 422	102 815

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

Moderbolagets resultaträkning

	Q1 (Jan-Mar)	
TSEK*	2021	2020
Nettoomsättning	811	140
Bruttoresultat	811	140
Administrationskostnader	-3 150	-5 211
Forsknings- och utvecklingskostnader	-27 739	-12 687
Kommersiella förberedelser	-944	-1 814
Övriga rörelseintäkter	-	357
Övriga rörelsekostnader	-344	-273
Rörelseresultat	-31 366	-19 488
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	4 442	3 877
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-22
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	559	464
Summa resultat från finansiella poster	5 001	4 319
Resultat efter finansiella poster	-26 365	-15 169
Bidrag från koncernen	-	-
Skatt	-	-
Periodens resultat	-26 365	-15 169

Moderbolagets rapport över totalresultat

	Q1 (Jan-Mar)	
TSEK*	2021	2020
Periodens resultat	-26 365	-15 169
Övrigt totalresultat	-	-
Periodens övrigt totalresultat	-	-
Periodens totalresultat	-26 365	-15 169

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

Moderbolagets balansräkning

	31 Mar	31 Mar	31 Dec
TSEK*	2021	2020	2020
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	272	321	301
Nyttjanderättstillgångar	–	2 037	–
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar	10 009	7 005	9 449
Summa anläggningstillgångar	68 349	67 431	67 818
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	5 689	4 315	8 279
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag	2 157	717	1 346
Aktuella skattefordringar	792	568	623
Fordringar för tecknat men ej inbetalt kapital	200 000	–	–
Övriga fordringar	4 511	796	616
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	784	952	706
Kortfristiga placeringar	–	66 488	–
Kassa och bank	164 408	100 027	182 498
Summa omsättningstillgångar	378 341	173 863	194 068
Summa tillgångar	446 690	241 294	261 886
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	29 179	23 489	28 697
Fritt eget kapital			
Överkursfond	684 011	405 061	493 731
Balanserat resultat	-276 477	-187 006	-183 792
Periodens resultat	-26 365	-15 168	-94 070
Summa eget kapital	410 348	226 376	244 566
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasing	–	1 361	–
Summa långfristiga skulder	–	1 361	–
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	6 420	4 053	3 733
Skulder till koncernföretag	–	23	–
Övriga skulder	6 390	1 344	673
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23 532	8 137	12 914
Summa kortfristiga skulder	36 342	13 557	17 320
Summa eget kapital och skulder	446 690	241 294	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 2,4% av aktierna i Ascelia Pharma AB per 31 mars 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 Q1 2021 köptes tjänster från Solural Pharma ApS in till ett värde om 1,1 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 Q1 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 Q1 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 Q1 2021 uppgick till 1,7 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 Q1 2021 för aktiesparprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 0,9 MSEK.

Noter

Definition av alternativa nyckeltal

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

Avstämningstabell för alternativa nyckeltal för koncernen

TSEK*	Q1 (jan-mar)	
	2021	2020
FoU kostnader	-29 344	-13 680
Administrationskostnader	-3 144	-5 234
Kostnader för kommersiella förberedelser	-935	-1 814
Övriga rörelsekostnader	-344	-289
Totala rörelsekostnader	-33 767	-21 017
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	87%	65%

Finansiell kalender

Halvårsrapport H1-2021 (jan-jun):

19 augusti 2021

Delårsrapport 9M-2021 (jan-sep):

4 november 2021

Helårsrapport 2021 (jan-dec):

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