



Halvårsrapport 2024

Januari – juni 2024

Orvigance® slutför den kliniska utvecklingen med framgångsrik fas 3-studie

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER Q2 2024

- SPARKLE-bildläsningsfas är avslutad med förväntat resultat i första halvan av maj 2024
- Ascelia Pharma utnyttjar den andra tranchen om 15 MSEK under befintlig lånefacilitet
- Primärt effektmått framgångsrikt uppnått med starka headline-resultat i fas 3-studien med Orvigance
- Kommuniké från årsstämman den 6 maj 2024 i Ascelia Pharma AB
- Ascelia Pharma är värd för Investor update: Att föra Orvigance till patienterna

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- Ascelia Pharma genomför en företrädesemission av units om cirka 105 miljoner kronor
- Ascelia Pharma kallar till extra bolagsstämma onsdagen den 14 augusti
- Kommuniké från Ascelia Pharmas extra bolagsstämma den 14 augusti

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

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

Q2 (apr-jun)		H1 (jan-jun)	
2024	2023	2024	2023
RÖRELSERESULTAT (MSEK)			
-11,3	-41,8	-28,0	-78,5
VINST PER AKTIE (SEK)			
-0,39	-1,19	-0,89	-2,30
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)			
-12,0	-42,3	-27,0	-79,8
LIKVIDA MEDEL (MSEK)			
29,8	70,5	29,8	70,5

VD-ORD



Positiva headline-resultat för Orvigance fas 3-studien. Som meddelats den 2 maj 2024, uppnådde den registreringsgrundande fas 3-studien för Orvigance, SPARKLE, framgångsrikt det primära effektmåttet och visade att att bolagets kontrastmedel för magnetkameraundersökning (MRI), Orvigance, signifikant förbättrade visualiseringen av fokala leverskador jämfört med ickeförstärkt MRI. Resultaten för alla tre läsarna hade hög statistisk signifikans (P-värden <0,001). Tillförlitligheten i resultaten är stark och konklusiv för alla läsare – inkluderande en acceptabel nivå av variabilitet.

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

I maj 2024 meddelade vi positivt headline-resultat från vår fas 3-studie med Orvigance. Resultatet visade att Orvigance signifikant förbättrar visualiseringen av fokala leverskador och därmed uppnådde det primära effektmåttet i den registreringsgrundande fas 3-studien SPARKLE med statistisk signifikans för alla tre läsarna (<0,001).

Det framgångsrika resultatet från fas 3-studien stödjer vår tro till den regulatoriska och kommersiella vägen framåt för Orvigance och markerar slutförandet av den kliniska utvecklingen för Orvigance. Vi kommer nu att fokusera på att föra Orvigance genom den regulatoriska ansöknings- och godkännandeprocessen med en förväntad inlämning av ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application, NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) i mitten av 2025. Vi fortsätter även med att fördjupa dialogen med potentiella kommersialiseringspartners för lansering av Orvigance och att göra det tillgängligt för patienter i behov av högkvalitativ leveravbildning utan gadoliniumrelaterade säkerhetsrisker.

Den 10 juli meddelade vi lanseringen av en företrädesemission om cirka 105 MSEK säkrad upp till 70 MSEK. Denna finansiering förbättrar vår finansiella ställning och stärker vår förmåga att erhålla ett attraktivt avtal med partners inför kommersialisering. Den säkerställer också att vi kan slutföra alla aktiviteter för ansökan om marknadsgodkännande under mitten av 2025 med hög kvalitet. Jag är glad att finansieringen tillåter att alla våra aktieägare kan ta del av de betydande värdeskapande möjligheter som ligger framför oss.

Slutförande av Orvigance kliniska utveckling. Med positivt headline-resultat för SPARKLE är den kliniska utvecklingen av Orvigance nu framgångsrikt avslutad med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från nio kliniska studier med 286 patienter och friska frivilliga. Patientrekryteringen i den globala multicenterstudien SPARKLE slutfördes tidigt under år 2023, med magnetkameradata från 85 patienter med kända eller misstänkta fokala leverskador och gravt nedsatt njurfunktion.

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

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

Erkännande i det vetenskapliga samfundet. Vi var glada att se att en vetenskaplig översiktsartikel om Orvigance blivit accepterad för publikation i specialnumret "A new era in MR contrast media" publicerad i januari 2024 i tidskriften *Investigative Radiology*. Den vetenskapliga översiktsartikeln med titeln *Oral manganese chloride tetrahydrate, a novel magnetic resonance liver imaging agent for patients with renal impairment: efficacy, safety and clinical implication*, går igenom och diskuterar leveravbildning i patienter med gravt nedsatt njurfunktion samt utvecklingen av Orvigance och dess potentiella roll i klinisk praxis.

“Efter de positiva fas 3-resultaten för Orviglance i maj, stärker den aviserade finansieringen vår möjlighet att få ett attraktivt avtal med kommersialiseringspartners och säkerställer att vi har en solid finansiell ställning för att färdigställa alla aktiviteter för NDA”.

Godkännandet av denna publikation i en av de ledande tidskrifterna inom radiologi, vilket visar att det vetenskapliga samfundet ser ett behov av ett nytt kontrastmedel utan gadolinium.

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

Vår strategi är att lansera med kommersialiseringspartners. Denna strategi gör det möjligt för oss att utnyttja etablerad kommersialiseringskapacitet med ett lågt investeringsbehov för lansering. En fokuserad och ambitiös lanseringsplan byggd på avancerade marknadsanalyser finns tillgänglig. Vårt fokus under 2024 är att skapa värde genom att säkerställa att Orviglance är redo för lansering efter godkännande.

Stärkt finansiell ställning. Den 10 juli meddelade vi lanseringen av en företrädesemission bestående av stamaktier och teckningsoptioner om cirka 105 miljoner kronor före emissionskostnader. Teckningsperioden löper från och med den 20 augusti till och med den 3 september och företrädesemissionen omfattas av teckningsförbindelser och garantiåtaganden uppgående till 70 miljoner kronor. Finansieringen säkerställer att vi har en solid finansiell ställning, vilket stärker vår förmåga att erhålla ett attraktivt avtal med partners inför kommersialisering. Den säkerställer också att vi kan slutföra alla aktiviteter för ansökan om marknadsgodkännande under mitten av 2025 med hög kvalitet. Finansieringen ger oss en likviditet som sträcker sig till efter inlämningen av NDA i mitten av 2025.

Ett transformativt 2024 framöver. Med positiva headline-resultat från SPARKLE är vi förväntansfulla över att föra Orviglance till registreringsprocessen och att göra det tillgängligt för patienter tillsammans med en partner. Jag ser fram emot att dela våra fortsatta framsteg och andra möjligheter för Ascelia Pharmas utveckling under 2024 och framåt.

Magnus Corfitzen
CEO

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 i registreringsfas
- 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 MRI av levern i registreringsfas

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

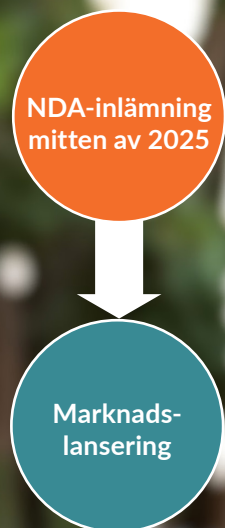
- First-in-class mangan-baserat diagnostiskt kontrastmedel med sär läkemedelsstatus från FDA
- Global årlig adresserbar marknad om 800 miljoner USD
- Klinisk utveckling avslutad inkl. den registreringsgrundade fas 3, med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från nio kliniska studier med 286 patienter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

ONCORAL

Daglig cellgiftsbehandling redo för fas 2

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

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



Orviglance
Visualisering av fokala leverlesioner (levermetastaser, primär levercancer)



Oncoral
Behandling av magcancer och möjlighet att utvidga till andra cancerformer

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

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

Årlig global adresserbar marknad om \$800 miljoner

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

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

därmed behandling av levermetastaser och levertumörer.

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

Orviglance har sär läkemedelsstatus

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

Tidig upptäckt av levermetastaser är avgörande

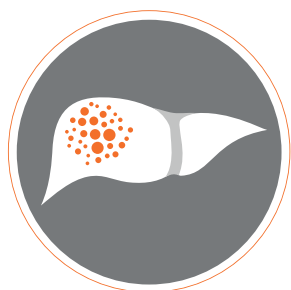
Orviglance, är ett kontrastmedel som används vid MR-scanning för att förbättra visualiseringen av fokala leverlesioner (levermetastaser). Levern är, efter lymfkörtlarna, det näst vanligaste organet där metastaser uppstår. Upptäckten av levermetastaser på ett tidigt stadium är essentiellt för att kunna 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 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.

Misstänkt cancer i levern

Test av njurfunktion

Beslut av kontrastmedel för MR

MR-undersökning av levern

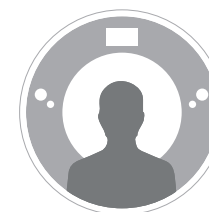


A) Friska njurar

MR-undersökning med gadolinium kontrastmedel

B) Nedsatt njurfunktion

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



Lösning
MR-undersökning
med ORVIGLANCE

KLINISK UTVECKLING AV ORVIGLANCE SLUTFÖRD

Kontrastmedel för MR-scanning av levern i registreringsfas

Hur Orviglance fungerar

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

Klinisk utveckling avslutad

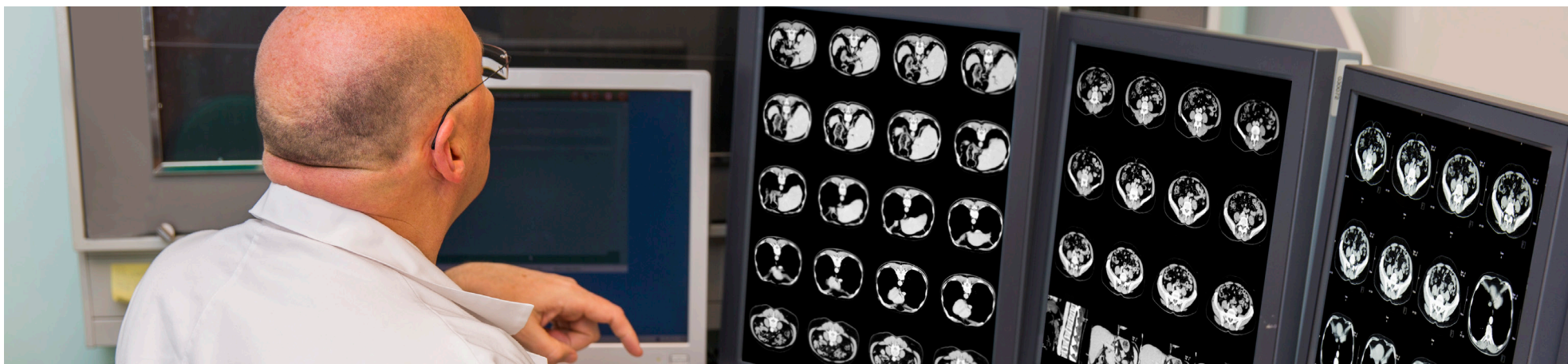
Den kliniska utvecklingen av Orviglance är nu avslutad med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från nio kliniska studier med 286 patienter och friska frivilliga.

Den registreringsgrundande fas 3-studien, SPARKLE, uppnådde framgångsrikt det primära effektmåttet och visade att bolagets kontrastmedel för magnetkameraundersökning (MRI), Orviglance, signifikant förbättrade visualiseringen av fokala leverskador jämfört med icke-förstärkt MRI. Resultaten för alla tre läsarna hade hög statistisk signifikans (P-värden <0,001) och tillförlitligheten i resultaten är stark och konklusiv för alla läsare – inkluderande en acceptabel nivå av variabilitet.

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

Avancerat till registreringsfasen

Inlämning av NDA-ansökan till FDA förväntas i mitten av 2025. De viktigaste stegen i förberedelserna för NDA inkluderar den kompletta studierapporten tidigt i Q4 2024 samt konklusioner från ett förhandsmöte med FDA i Q1 2025.



FRAMGÅNGSRIKT AVSLUTAD FAS 3

Fas 3 primärt effektmått uppnått

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

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

Utformad för regulatoriskt godkännande

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

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

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

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

Orviglance kliniska fas 3-studie

ANTAL PATIENTER	Global studie med 85 patienter
PRIMÄRA EFFEKTMÅTT	Visualisering av lesioner <ul style="list-style-type: none"> ■ 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

Starka positiva headline-resultat från fas 3

Visualisering av fokala leverskador med Orviglance (CMRI) jämfört med icke-förstärkt MR var starkt överlägsen med statistisk signifikans för alla tre läsarna (<0,001)

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



Orviglance avancerar till registreringsfasen

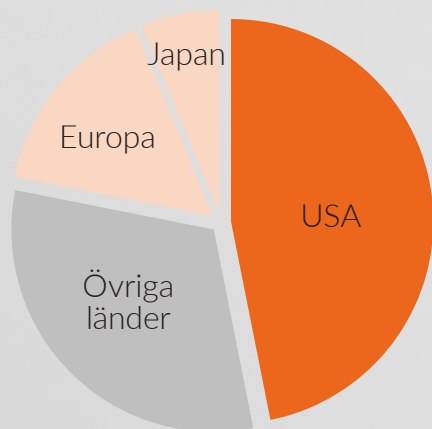
Inlämning av ansökan om marknadsgodkännande (NDA) till FDA förväntas i mitten av 2025

ÅRLIG ADRESSERBAR MARKNAD OM \$800 MILJONER

Tydlig och attraktiv adresserbar marknad

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

- Patienter med primär levercancer eller levermetastaser och kraftigt nedsatt njurfunktion (~4 procent)
- Faktiska MR-scanningar¹
- Input från betalare/expertter (+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 bekymrade över säkerhetsfrågor relaterade till gadoliniumkontrastmedel inklusive NSF. Enligt marknadsundersökningar har 16 procent av tillfrågade läkare faktiskt upplevt gadoliniuminducerad NSF.³

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

Partnerstrategi

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

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

UNIK MÖJLIGHET

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

TYDLIG AMBITION

Att vara STANDARD vid leveravbildning för cancerpatienter med dålig njurfunktion

FOKUSERAD STRATEGI

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

“

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

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

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

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

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

ONCORAL CELLGIFT I TABLETTFORM

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

Beprövad antitumör-effekt

Den aktiva 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.

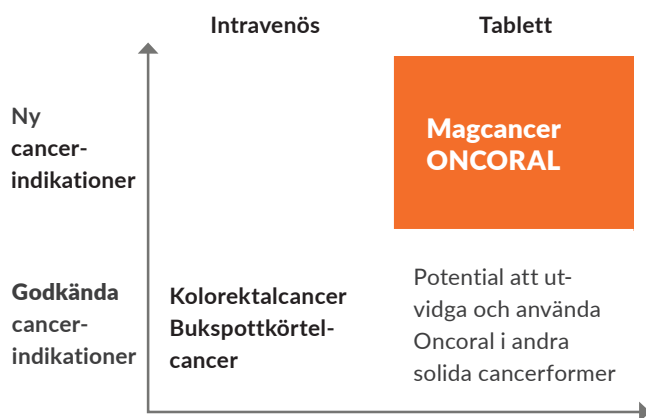
Potential att bli den första orala irinotecan

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.

ONCORAL – en ny formulering av irinotekan



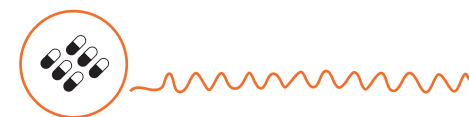
IDAG – Intravenös bolusdos



Hög dos (ej frekvent) av intravenös irinotekan

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

IMORGON – Oncoral oral daglig dosering



Potential – Frekvent lågdosering av Irinotecan

- 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	<ul style="list-style-type: none">■ Omkring 100 patienter■ Metastaserande magcancer
JÄMFÖRELSE	Oncoral + Lonsurf vs. Lonsurf
EFFEKTMÅTT	Primär: Progressionsfri överlevnad Secondära: Responsfrekvens, farmakokinetik, biverkningsprofil samt överlevnadsdata i en uppföljningsanalys
STUDIEPERIOD	2 - 2½, väntar på studiestart

Kliniskt samarbete med Taiho Oncology

- Samarbete i klinisk fas 2 med Taiho Oncology Inc. (en del av Otsuka Group)
- Taiho Oncology kommer att tillhandahålla Lonsurf och vetenskaplig expertis
- Samarbetet kan komma att utökas för vidareutveckling
- Ascelia Pharma behåller fullständiga utvecklings- och kommersialiseringsrättigheter



TAIHO ONCOLOGY

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

FINANSIELL ÖVERSIKT Q2 (APR-JUN 2024)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q2 (apr-jun 2024) uppgick till 0 SEK (0 SEK). Ascelia Pharma förväntar sig inte att redovisa några intäkter förrän produkterna har lanserats på marknaden. Övriga rörelseintäkter uppgick till 10 TSEK (0,4 MSEK). Intäkterna avser valutakursvinster.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under Q2 uppgick till 7,5 MSEK (31,2 MSEK). Kostnadsminskningen på 22,1 MSEK avspeglar den avslutade patientrekryteringen för SPARKLE samt tidigare kommunicerade kostnadsbesparingsinitiativ.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under Q2 redovisades inga kostnader för kommersiella förberedelser (5,9 MSEK). En positiv effekt om 0,7 MSEK redovisades under kvartalet relaterat till kostnadsbesparingar för anställda.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under Q2 uppgick till 4,5 MSEK (5,1 MSEK). Kostnadsminskningen avser främst en minskning av kostnader för incitamentsprogram för anställda.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för Q2 uppgick till -11,3 MSEK (-41,8 MSEK). Den minskade förlusten avspeglar främst en minskad aktivitet efter genomförda kostnadsbesparingsinitiativ med fokus att färdigställa NDA.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under Q2 uppgick till -13,3 MSEK (-40,3 MSEK). Under Q2 redovisades ett negativt finansnetto på -1,9 MSEK vilket främst avspeglar räntekostnad för upptagna lån. Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -0,39 SEK (-1,19 SEK).

KASSAFLÖDE

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital under Q2 uppgick till -14,6 MSEK (-40,6 MSEK). Det minskade utflödet återspeglar främst initierade kostnadsbesparingsinitiativ. Förändring av rörelsekapital under kvartalet uppgick till ett inflöde om 2,6 MSEK (utflöde om -1,7 MSEK). Inflödet under innevarande kvartal återspeglar främst en ökning av leverantörsskulder. Kassaflödet från investeringsverksamheten under Q2 uppgick till 0 TSEK (0 TSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till ett inflöde om 15,1 MSEK (utflöde om -0,2 MSEK), vilket motsvarar upptagna lån under kvartalet.

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 47,7 MSEK, jämfört med 74,3 MSEK per 31 december 2023 och 105,7 MSEK per 30 juni 2023. Minskningen sedan 31 december 2023 och 30 juni 2023 återspeglar nettoförlusten under perioden. Likvida medel uppgick per balansdagen till 29,8 MSEK, jämfört med 21,9 MSEK per 31 december 2023 och 70,5 MSEK per 30 juni 2023. Ökningen i likvida medel återspeglar upptagna lån.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q2 (april-juni)	
	2024	2023
Rörelseresultat (TSEK)	-11 328	-41 791
Result efter skatt (TSEK)	-13 271	-40 251
Vinst per aktie (SEK)	-0,39	-1,19
Viktat genomsnittligt antal aktier	33 757 746	33 722 762
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	63%	74%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-11 966	-42 303
Eget kapital (TSEK)	47 687	105 675
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	29 775	70 500

FINANSIELL ÖVERSIKT H1 (JAN-JUN 2024)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under H1 2024 (jan-jun) uppgick till 0 SEK (0 SEK). Ascelia Pharma förväntar sig inte att redovisa några intäkter förrän produkterna har lanserats på marknaden. Övriga rörelseintäkter uppgick till 370 TSEK (736 TSEK). Intäkterna avser valutakursvinster.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under första halvåret 2024 uppgick till 18,3 MSEK (60,8 MSEK). Kostnadsminskningen på 42,5 MSEK avspeglar den avslutade patientrekryteringen för SPARKLE samt tidigare kommunicerade kostnadsbesparingsinitiativ.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under H1 2024 redovisades en positiv effekt om 0,7 MSEK i kommersiella förberedelser (8,8 MSEK). Den positiva effekten är relaterad till kostnadsbesparingar för anställda.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under H1 2024 uppgick till 10,8 MSEK (9,4 MSEK). Kostnadsökningen förklaras främst av en ökning i redovisade kostnader för incitamentsprogram till anställda.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för H1 2024 uppgick till -28,0 MSEK (-78,5 MSEK). Den minskade förlusten avspeglar främst en minskad aktivitet efter genomförda kostnadsbesparingsinitiativ med fokus att färdigställa NDA.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust för halvåret 2024 uppgick till -30,0 MSEK (-77,5 MSEK). Under perioden redovisades ett negativt finansnetto på -1,9 MSEK vilket främst avspeglar räntekostnad för upptagna lån. Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på SEK -0,89 (SEK -2,30).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick under H1 2024 till -26,0 MSEK (-76,2 MSEK). Det minskade utflödet återspeglar den minskade aktiviteten efter implementerade kostnadsbesparingsinitiativ. Förändring av rörelsekapital under H1 uppgick till ett utflöde om -1,0 MSEK (utflöde om -3,6 MSEK). Utflödet i perioden avspeglar främst en ökning i kostfristiga fordringar. Kassaflödet från investeringsverksamheten under uppgick till 0 TSEK (0 TSEK).

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till ett inflöde om 34,0 MSEK (utflöde om -0,5 MSEK), vilket är hänförligt till erhållna lån under perioden.

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 47,7 MSEK, jämfört med 74,3 MSEK per 31 december 2023 och 105,7 MSEK per 30 juni 2023. Minskningen sedan 31 december 2023 och juni 2023 återspeglar nettoförlusten under perioderna. Likvida medel uppgick per balansdagen till 29,8 MSEK, jämfört med 21,9 MSEK per 31 december 2023 och 70,5 MSEK per 30 juni 2023. Ökningen i likvida medel återspeglar upptagna lån.

Finansieringen som meddelades den 4 februari 2024 består av lån och konvertibler om 35 MSEK av vilka de sista 15 MSEK av lånefaciliteten drogs den 18 april 2024.

Den 10 juli efter stängning av kvartalet meddelade bolaget en företrädesemission bestående av stamaktier och teckningsoptioner om cirka 105 MEK före kostnader, med teckningsförbindelser och garantiåtaganden om 70 MSEK. Företrädesemissionen genomförs för att säkra tillgångar nödvändiga för att färdigställa NDA-ansökan för Orviglance och för att säkra ett partnerskap för lanseringen av Orviglance. Nettolikviden kommer även att användas för att återbetala en del av de utestående konvertibler som utfärdades i februari 2024 samt att stärka den finansiella positionen och finansiera andra administrativa aktiviteter. Finansieringen ger oss en likviditet som sträcker sig till efter inlämningen av NDA i mitten av 2025.

Finansiella nyckeltal för koncernen

	H1 (januari-juni)	
	2024	2023
Rörelseresultat (TSEK)	-28 047	-78 498
Resultat efter skatt (TSEK)	-29 965	-77 469
Vinst per aktie (SEK)	-0,89	-2,30
Viktat genomsnittligt antal aktier	33 757 746	33 706 502
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	64%	77%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-27 017	-79 834
Eget kapital (TSEK)	47 687	105 675
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	29 775	70 500

ÖVRIG INFORMATION

Incitamentsprogram

Ascelia Pharma har ett utestående personaloptionsprogram samt 3 aktiesparprogram. Om villkoren i optionsprogrammet uppfylls vid tiden för utnyttjande har de anställda rätten att köpa aktier till ett förutbestämt pris. För aktiesparprogrammet har anställda rätten att erhålla matchnings- och prestationsaktier i enlighet med programmets villkor.

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

Om samtliga incitamentsprogram per den 30 juni 2024 utnyttjas till fullo kommer ett totalt antal på 3,2 miljoner aktier att ges ut (inklusive säkring för framtida betalning av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 8,6 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 Pharma har löpande behov av att säkra finansiering för att säkerställa fortsatt utveckling. Detta leder till osäkerhet kring den löpande och framtida verksamheten på grund av marknadsutmaningar och finansieringsbehov. För att stärka balansräkningen och säkerställa fortsatt verksamhet har bolaget aviserat en nyemission i juli 2024. Om nyemissionen inte genomförs som planerat kan det komma att påverka bolagets likviditet och löpande verksamhet negativt. Styrelsen arbetar aktivt för att minimera dessa risker och säkerställa att nyemissionen blir framgångsrik, och har framgångsrikt säkrat garantier för en betydande del av emissionen.

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

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

Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

Den 10 juli meddelade Ascelia Pharma att styrelsen beslutat om genomförande av en företrädesemission av units om cirka 105 miljoner kronor, vilken senare godkändes på den extra bolagsstämma som hölls den 14 augusti 2024. Finansieringen är säkrad med 70 MSEK i teckningsförbindelser och garantiåtaganden.

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, 14 augusti 2024
Ascelia Pharma AB (publ)

Peter Benson
Ordförande

Lauren Barnes
Styrelseledamot

Hans Maier
Styrelseledamot

Niels Mengel
Styrelseledamot

Helena Wennerström
Styrelseledamot

Magnus Corfitzen
VD

REVISORNS GRANSKNINGSRAPPORT

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

Till styrelsen för Ascelia Pharma AB (publ).

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Ascelia Pharma AB (publ) per 30 juni 2024 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, 14 augusti 2024

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Mikael Nilsson

Auktoriserad revisor

Koncernens resultaträkning

TSEK (om inte annat anges)*	Q2 (apr-jun)		H1 (jan-jun)	
	2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-
Administrationskostnader	-4 536	-5 088	-10 763	-9 373
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7 487	-31 212	-18 297	-60 831
Kostnader för kommersiella förberedelser	714	-5 857	700	-8 753
Övriga intäkter	10	425	370	736
Övriga rörelsekostnader	-30	-60	-57	-277
Rörelseresultat	-11 328	-41 791	-28 047	-78 498
Finansiella intäkter	330	1 773	993	2 080
Finansiella kostnader	-2 275	-357	-2 941	-1 225
Finansnetto	-1 945	1 415	-1 948	855
Resultat före skatt	-13 273	-40 376	-29 994	-77 643
Skatt	2	125	29	174
Periodens resultat	-13 271	-40 251	-29 965	-77 469
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-13 271	-40 251	-29 965	-77 469
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning (SEK)	-0,39	-1,19	-0,89	-2,30

Koncernens rapport över totalresultat

TSEK*	Q2 (apr-jun)		H1 (jan-jun)	
	2024	2023	2024	2023
Periodens resultat	-13 271	-40 251	-29 965	-77 469
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	10	262	-52	-391
Periodens övrigt totalresultat	10	262	-52	-391
Periodens totalresultat	-13 261	-39 989	-30 017	-77 860

* 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*	2024	2023	2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	57 077	57 082	57 074
Materiella anläggningstillgångar - Inventarier	52	126	89
Nyttjanderättstillgångar	541	1 512	973
Summa anläggningstillgångar	57 670	58 721	58 135
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	3 551	3 455	3 433
Kortfristiga fordringar			
Aktuella skattefordringar	1 517	3 523	1 981
Övriga fordringar	578	2 030	480
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 866	1 067	1 188
Kassa och bank	29 775	70 500	21 855
Summa omsättningstillgångar	37 287	80 575	28 937
Summa tillgångar	94 957	139 296	87 072
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	34 871	34 871	34 871
Övrigt tillskjutet kapital	678 747	678 747	678 747
Omräkningsreserv	619	327	671
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-666 550	-608 270	-639 962
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	47 687	105 675	74 328
Summa eget kapital	47 687	105 675	74 328
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	33 443	-	-
Leasingskulder	22	610	176
Summa långfristiga skulder	33 465	610	176
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 668	6 497	1 525
Aktuella skatteskulder	1	-	-
Övriga skulder	907	2 108	1 640
Kortfristiga leasingskulder	604	961	884
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9 624	23 446	8 519
Summa kortfristiga skulder	13 804	33 011	12 568
Summa skulder	47 269	33 621	12 744
Summa eget kapital och skulder	94 957	139 296	87 072

* 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 (jan-dec)
	2024	2023	2023
Eget kapital - ingående balans	74 328	180 859	180 859
Periodens totalresultat			
Periodens resultat	-29 965	-77 469	-109 288
Övrigt totalresultat	-52	327	-301
Periodens totalresultat	-30 017	-77 142	-109 589
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission av C-aktier	-	-	-
Återköp av C-aktier	-	-	-
Nyemission av stamaktier	-	-	-
Stamaktier: Omvandling från C-aktier	-	-55	-89
C-aktier: Upplösning av C-aktier	-	55	89
Emissionskostnader	-429	-15	-30
Värde av rätt att konvertera delar av lån	1 433	-	-
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	2 373	1 974	3 088
Summa	3 377	1 959	3 058
Eget kapital - utgående balans	47 687	105 675	74 328

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

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK*	Q2 (apr-jun)		H1 (jan-jun)	
	2024	2023	2024	2023
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-11 328	-41 791	-28 047	-78 498
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	-1 547	1 050	3 477	2 022
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	232	116	469	410
Erhållen ränta	21	327	35	361
Erlagd ränta	-1 825	-30	-2 432	-66
Betald inkomstskatt	-148	-231	500	-439
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-14 594	-40 559	-25 997	-76 209
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet				
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer	-297	3	-119	1 903
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	378	51	-1 310	-298
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	1 575	-1 604	1 142	-9 381
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	972	-193	-734	4 152
Summa förändringar av rörelsekapital	2 628	-1 744	-1 020	-3 624
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-11 966	-42 303	-27 017	-79 834
Investeringsverksamheten				
Investering i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Avyttring av nyttjanderättstillgångar	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-
Finansieringsverksamheten				
Transaktionskostnader för emissioner	-172	-15	-429	-15
Omvandling från C-aktier	-	-	-	-55
Upplösning av C-aktier	-	-	-	55
Konvertibelemission	-	-	1 433	-
Nyupptagna lån	15 485	-	33 443	-
Amortering av lån (leasing)	-219	-238	-433	-466
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	15 094	-253	34 014	-481
Periodens kassaflöde	3 128	-42 556	6 997	-80 315
Periodens kassaflöde	3 128	-42 556	6 997	-80 315
Likvida medel vid periodens början	26 542	111 371	21 855	149 555
Kursdifferens i likvida medel	104	1 685	923	1 260
Likvida medel vid periodens slut	29 775	70 500	29 775	70 500

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

Moderbolagets resultaträkning

TSEK*	Q2 (apr-jun)		H1 (jan-jun)	
	2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning	44	31	138	219
Bruttoresultat	44	31	138	219
Administrationskostnader	-4 496	-4 958	-10 661	-9 163
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7 488	-30 882	-18 213	-60 353
Kommersiella förberedelser	714	-5 858	700	-8 760
Övriga rörelseintäkter	3	449	3	463
Övriga rörelsekostnader	-1	-57	-29	-71
Rörelseresultat	-11 224	-41 275	-28 061	-77 666
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	327	1 636	870	1 775
Räntekostnader och liknande resultatposter	-2 256	-175	-2 898	-746
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	1 050	60	1 797	785
Summa resultat från finansiella poster	-879	1 520	-230	1 814
Resultat efter finansiella poster	-12 103	-39 755	-28 292	-75 851
Bidrag från koncernen	-	-	-	-
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-12 103	-39 755	-28 292	-75 851

Moderbolagets rapport över totalresultat

TSEK*	Q2 (apr-jun)		H1 (jan-jun)	
	2024	2023	2024	2023
Periodens resultat	-12 103	-39 755	-28 292	-75 851
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-12 103	-39 755	-28 292	-75 851

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

Moderbolagets balansräkning

	30 jun	30 jun	31 dec
TSEK*	2024	2023	2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	52	126	89
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar hos koncernföretag	37 303	36 052	35 874
Summa anläggningstillgångar	95 423	94 247	94 032
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	3 551	3 455	3 433
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag	2 234	13 081	15 114
Aktuella skattefordringar	1 164	1 192	1 668
Övriga fordringar	546	1 961	453
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 844	946	1 129
Kassa och bank	29 303	58 205	8 199
Summa omsättningstillgångar	38 642	78 840	29 996
Summa tillgångar	134 065	173 087	124 027
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	34 871	34 871	34 871
Fritt eget kapital			
Överkursfond	678 747	678 747	678 747
Balanserat resultat	-597 764	-496 678	-495 578
Periodens resultat	-28 292	-75 851	-105 563
Summa eget kapital	87 563	141 089	112 477
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	33 443	-	-
Summa långfristiga skulder	33 443	-	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 609	6 537	1 489
Övriga skulder	907	2 108	1 640
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	9 544	23 353	8 422
Summa kortfristiga skulder	13 060	31 998	11 551
Summa eget kapital och skulder	134 065	173 087	124 027

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

Noter

Väsentliga redovisningsprinciper

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

Verkligt värde för finansiella instrument

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

Inköp från närstående parter

Inga väsentliga transaktioner med närstående har inträffat under perioden.

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

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

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

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

Viktiga uppskattningar och bedömningar

Värdering av immateriella tillgångar

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

Kapitalisering av utvecklingsutgifter

För H1 2024 har kriterierna för att redovisa forsknings- och utvecklingsutgifter som en tillgång enligt IAS 38 ej varit uppfyllda (kapitalisering av utvecklingskostnader görs normalt i samband med slutgiltigt regulatoriskt godkännande). Därav har alla utgifter avseende till forsknings- och utvecklingsinsatser hänförliga till framtagandet av produktkandidater kostnadsförts.

Aktiebaserade incitamentsprogram

Personaloptionsprogram

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

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

Det totala beloppet som kostnadsfördes under H1 2024 för optionsprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 2,4 MSEK.

Aktiesparprogram

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

Det totala beloppet som kostnadsfördes under H1 2024 för aktiesparprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 1,0 MSEK.

Noter

Definition av alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal

Rörelseresultat (TSEK)

Definition

Resultat före finansiella poster och skatt.

Syfte

Nyckeltalet ger en bild av bolagets operativa lönsamhet.

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

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

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

Avstämningstabell för alternativa nyckeltal för koncernen

TSEK*	Q2 (apr-jun)		H1 (jan-jun)	
	2024	2023	2024	2023
FoU kostnader	-7 487	-31 212	-18 297	-60 831
Administrationskostnader	-4 536	-5 088	-10 763	-9 373
Kostnader för kommersiella förberedelser	714	-5 857	700	-8 753
Övriga rörelsekostnader	-30	-60	-57	-277
Totala rörelsekostnader	-11 339	-42 217	-28 417	-79 234
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	66%	74%	64%	77%

Finansiell kalender

Delårsrapport 9M 2024 (jan-sep):
Helårsrapport 2024 (jan-dec):

7 november 2024
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