

DELÅRSRAPPORT 9M 2021

Januari – September 2021

Oncoral inleder kliniskt samarbete

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER Q3 2021

- Kliniskt samarbetsavtal med Taiho Oncology Inc. för utveckling av Oncoral i kombination med LONSURF®
- Abstract för Orvigance jämförelsestudie mot gadolinium accepteras till världens största radiologikonferens RSNA
- Villkorat godkännande från FDA att använda Orvigance® som varumärkesnamnet för Mangoral
- Förväntad slutförande av rekryteringen till SPARLE-studien förlängdes till H1 2022 (tidigare H2 2021)

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODEN

- Studie av födointagets effekt på Orvigance framgångsrikt slutförd

”Avtalet med Taiho Oncology visar potentialen för Oncoral att bli en del av en ny helt oral behandlingsform för magcancer”

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCENEN

Q3 (Jul-Sep)		9M (Jan-Sep)	
2021	2020	2021	2020
RÖRELSERESULTAT (MSEK)			
-32,7	-16,3	-98,8	-65,5
VINST PER AKTIE (SEK)			
-0,82	-0,51	-2,80	-2,47
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)			
-30,7	-18,9	-84,3	-58,0
LIKVIDA MEDEL INKL. KORTFRISTIGA PLACERINGAR (MSEK)			
291,0	220,7	291,0	220,7

VD-ORD



Under tredje kvartalet gjorde vi goda framsteg i hela vår kliniska portfölj, vilket bl.a. innefattade tecknandet av ett viktigt samarbetsavtal med Taiho Oncology för den kommande globala kliniska fas 2-studien i magcancer med Oncoral i kombination med Taiho Oncologys LONSURF (trifluridin och tipiracil). Vi fortsatte också det kliniska utvecklingsprogrammet och de kommersiella förberedelserna för Orvigance (tidigare benämnd Mangoral), vårt diagnostiska läkemedel som för närvarande befinner sig i fas 3. Framstegen fortsatte efter kvartalet då vi i oktober slutförde vår mateffektstudie med Orvigance.

Viktigt samarbetsavtal för Oncoral. I september tecknade vi ett kliniskt samarbetsavtal med Taiho Oncology (en del av det globala läkemedelsbolaget Otsuka Group). Taiho Oncology är specialiserat på utveckling och kommersialisering av orala anti-cancermedel. Den kliniska fas 2-studien är planerad att starta under fjärde kvartalet 2021 och kommer att omfatta cirka 100 patienter med metastaserad magcancer. I denna helt orala kombinationsstudie kommer vår nyskapande cellgiftstablett Oncoral (ASC-201), baserat på irinotecan, att utvärderas i kombination

med Taiho Oncologys LONSURF-filmdragerade tabletter för oral användning.

Detta är ett viktigt avtal för oss och visar på potentialen för Oncoral att bli en ny behandlingsregim inom magcancer. Vi bedömer att denna helt orala tablettkombination under utveckling har potential att ge bli en viktig behandlingsform för patienter som lider av denna mycket aggressiva cancerform där det finns ett omfattande ouppfyllt medicinskt behov.

SPARKLE-studie med Orvigance - rekrytering förväntas genomförd i H1 2022.

I augusti 2021 annonserade vi en förväntad förlängning av rekryteringsperioden till H1 2022 (tidigare H2 2021) av den registreringsgrundande kliniska fas 3-studien SPARKLE. Förseningen har sin grund i den pågående Covid-19-pandemin som påverkar hälso- och sjukvårdssystem och kliniska prövningar samt rekryteringstakten till SPARKLE. Vi svarar på Covid-19-effekten genom att öka antalet länder och kliniker som rekryterar patienter till studien, med förväntningen att slutföra rekryteringen under H1 2022.

Mateffektstudie med Orvigance framgångsrikt avslutad.

En viktig del av vårt registreringsgrundande kliniska program med Orvigance är de två kompletterande studierna som drivs parallellt med SPARKLE. Dessa studier kommer också att ingå i det ingå i det samlade material som inlämnas till läkemedelsmyndigheter, däribland FDA och EMA, för att uppnå marknadsgodkännande. I oktober meddelade vi att det sista patientbesöket slutfördes i mateffektstudien som utvärderar effekten av födointag på absorptionen av Orvigance. Studien är utformad för att bedöma om det nuvarande kravet på att fasta innan patienter ges Orvigance är nödvändigt. Preliminära data tyder på att Orvigance har tolererats väl i studien. Slutliga resultat förväntas mot slutet av 2021 eller början av 2022.

Vi är mycket nöjda över att ha slutfört patientrekryteringen under Covid-19-pandemin. Att eventuellt kunna ta bort det nuvarande kravet på att fasta kan ytterligare förbättra bekvämligheten och underlätta hanteringen av Orvigance i klinisk praxis.

Fortsatta vetenskapliga framsteg för Orvigance.

Vi är mycket glada över att studien där Orvigance jämfördes mot ett gadoliniumbaserat kontrastmedel har accepterats som en muntlig presentation vid världens största radiologikonferens RSNA, som kommer att hållas 28 november - 3 december i Chicago, Illinois. Studien ger robusta bevis på det diagnostiska värde som Orvigance kan erbjuda för patienter och läkare. Möjligheten att presentera dessa resultat vid denna framstående konferens är en ytterligare validering av Orvigance potential att möta det betydande ouppfyllda medicinska behovet och i slutändan hjälpa dessa patienter.

Solid finansiell ställning.

Vi har en stark balansräkning med 291 MSEK i likvida medel vid Q3 2021, vilket kommer att ta oss väl in i 2023. Den starka likviditetspositionen kommer att användas för det pågående fas 3-studien för Orvigance och förberedelserna inför marknads lansering samt Oncorals kliniska fas 2-program.

Utsikter.

Vårt fokus ligger på utvecklingsprogrammet för Orvigance och förberedelserna för att nå ut till patienter i behov samt att inleda de kommande kliniska studierna med Oncoral. Vi arbetar ständigt för att skapa aktieägarvärde, och jag kommer fortsätta att hålla er uppdaterade om Ascelia Pharmas framtida utveckling och vår nyskapande kliniska portfölj.

Magnus Corfitzen,
VD

OM ASCELIA PHARMA

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

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

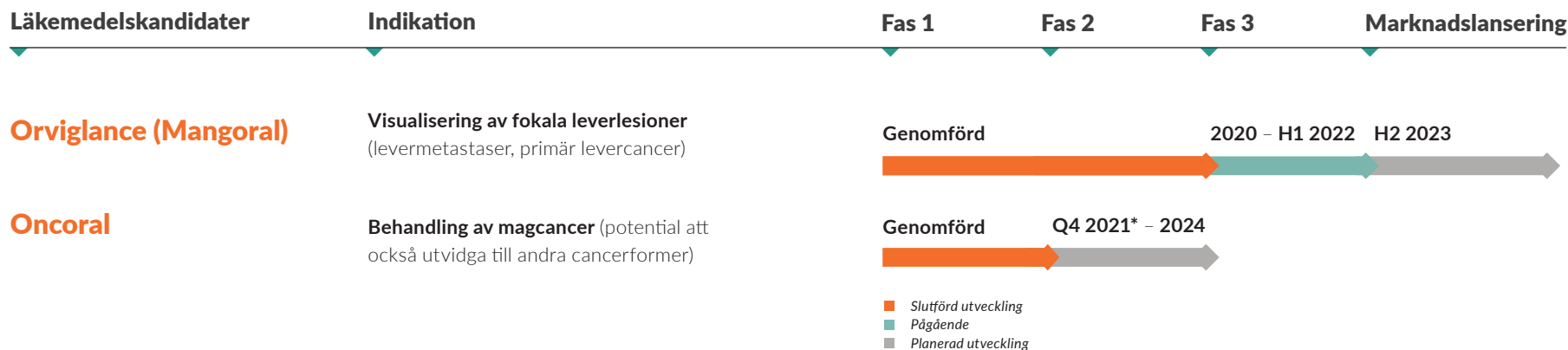
Orvigance är vårt nyskapande kontrastmedel för magnetkamera-undersökningar (innehåller inte gadolinium). Orvigance utvecklas för att förbättra visualiseringen av fokala leverlesioner (inkl. levermetastaser) hos patienter med nedsatt njurfunktion som annars riskerar att få mycket allvarliga biverkningar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

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

ONCORAL: Cellgift i tablettform redo för Fas 2

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

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



Tidslinjer för både pågående och planerad utveckling kan försenas i en långvarig Corona-situation
* Förväntad tidpunkt för myndighetsgodkännande att starta studien (IND approval)

MANGORAL BLIR ORVIGLANCE

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

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

Varumärkesnamn godkänt av FDA

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

Varumärkesnamn även godkänt av EMA

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

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

ORVIGLANCE (MANGORAL)

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

Att upptäcka levermetastaser tidigt är avgörande för överlevnad

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

Hur Orviglance (Mangoral) fungerar

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

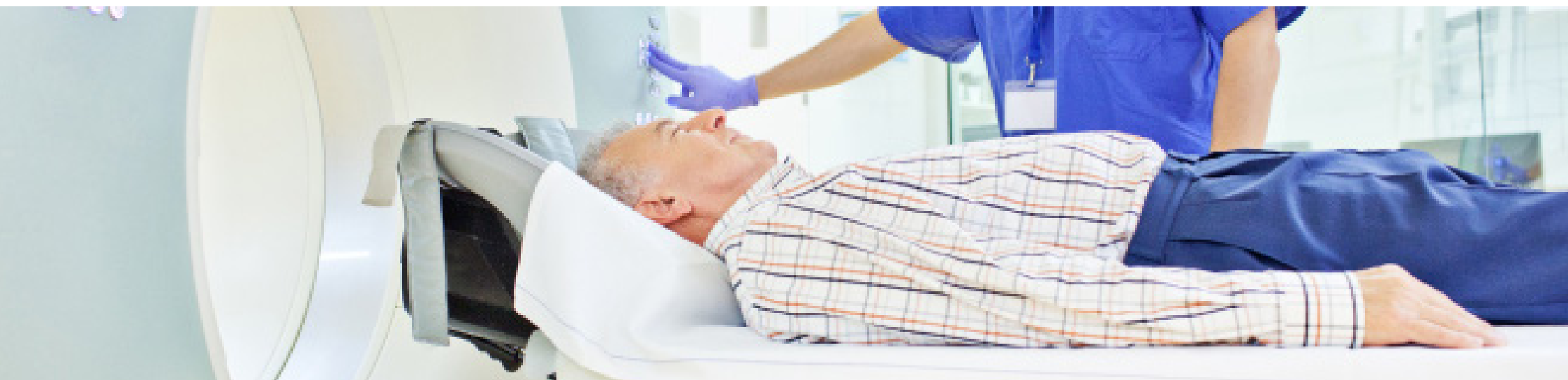
Senaste utvecklingen

I oktober 2021 avslutades det senaste patientbesöket i studien som utvärderar effekten av födointag på upptaget av Orviglance. Preliminära data tyder på att Orviglance har tolererats väl i studien. De slutliga resultaten av studien förväntas i början av 2022.

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

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

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





Patienter remitterade till MR-scanning av levern

IDAG

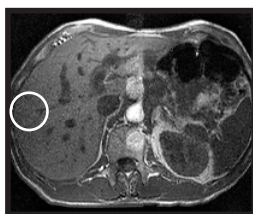
NORMAL NJURFUNKTION

Kontrastmedel med gadolinium

NEDSATT NJURFUNKTION

Alla gadolinium kontrastmedel har regulatoriska Black Box warnings

MR-scanning utan kontrastmedel:
Inga levermetastaser synliga



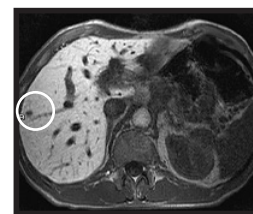
IMORGON

NORMAL NJURFUNKTION

Kontrastmedel med gadolinium

NEDSATT NJURFUNKTION
ORVIGLANCE (MANGORAL)
kontrastmedel

MR-scanning med Orviglance:
Levermetastas blir synlig



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

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

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

Orviglance (Mangoral) 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 er-hålla marknadsexklusivitet under ett antal år efter marknadsgodkännandet (sju år i USA och tio år i EU/EES). Generellt är också tiden fram till ett godkännande generellt kortare för sär läkemedel, och andelen sär läkemedel som godkänns är högre än för läkemedel mot vanligare sjukdomar.

PÅGÅENDE FAS 3 STUDIEN (SPARKLE)

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

de primära effektmåten i fas 2 och fas 3, och eftersom fas 3-studiens jämförelse för Orvigance (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.

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

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

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

ADRESSERBAR MARKNAD OM \$500-600M

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

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

Marknadsuppskattning baserad på:

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

Uppsidor

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

Go-to-market - maximering av värdet

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

Starkt fotfäste i USA

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

Uppbyggnad av Ascelia Pharma US team

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

Källor:

1: Marknadsanalys med Decision Resources Group, 2020

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

ONCORAL

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

Beprövad anti-cancer effekt

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

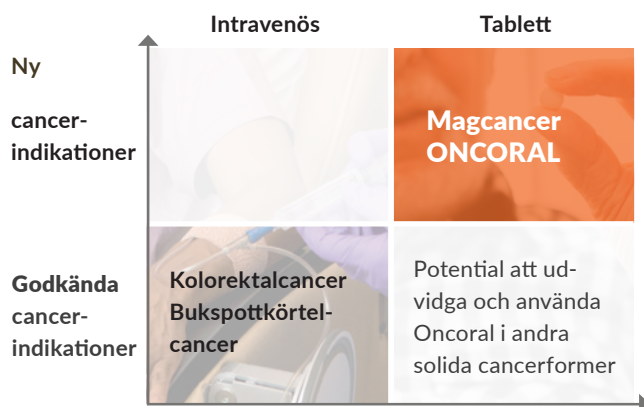
Potential att bli den första orala irinotecan

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

Senaste utvecklingen

I september 2021 tecknades ett kliniskt samarbetsavtal med Taiho Oncology Inc. för utveckling av Oncoral i kombination med LONSURF. Samarbetet gäller den kommande kliniska fas 2-studien i magcancer. Som en del av avtalet kommer Taiho Oncology att leverera LONSURF och tillhandahålla vetenskaplig expertis för studien. Ascelia Pharma behåller alla utvecklings- och kommersialiseringsrättigheter till Oncoral.

Oncoral - en ny formulering av irinotecan



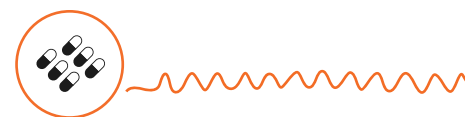
IDAG – Intravenös bolusdos



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

Efter en inledande dosupptrappning kommer fas 2-studien genomföras i form av en randomiserad kontrollerad multicenterstudie. I studien kommer Oncoral adderas till LONSURF (trifluridin och tipiracil) filmdragerade tabletter för oral användning och jämföras med enbart LONSURF.

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 sårlekemedelsstatus 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 + LONSURF vs. LONSURF
EFFEKTMÅTT	Primär: Progressionsfri överlevnad Secondära: Responsfrekvens, farmakokinetik, biverkningsprofil samt överlevnadsdata i en uppföljningsanalys
ANTAL PATIENTER	Omkring 100 patienter
STUDIEPERIOD	Q4-2021* - 2024

* Förväntad tidpunkt för myndighetsgodkännande att starta studien (IND approval)

FINANSIELL ÖVERSIKT: Q3-2021 (JUL-SEP 2021)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q3 (jul-sep 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 67 TSEK (363 TSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under Q3 uppgick till 24,7 MSEK (11,3 MSEK). Kostnadsökningen på 13,4 MSEK avspeglar en generellt högre aktivitetsnivå i Ascelia Pharma under innevarande kvartal jämfört med motsvarande kvartal föregående år. Det avser främst Orviglance kliniska Fas 3-studie, tillverkningsförberedelser samt ökade kostnader för Oncoral Fas 2-förberedelser.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under det tredje kvartalet uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 4,1 MSEK (1,2 MSEK). Kostnadsökningen jämfört med Q3-2020 återspeglar förberedelser inför lansering av Orviglance på marknaden.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under Q3 uppgick till 4,1 MSEK (3,7 MSEK).

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för Q3 uppgick till -32,7 MSEK (-16,3 MSEK). Den ökade förlusten avspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter samt tillverkningsförberedelser under Q3-2021.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under Q3 uppgick till -28,5 MSEK (-14,7 MSEK). Under innevarande kvartal redovisades ett positivt finansnetto på 2,9 MSEK på grund av förstärkning av USD mot SEK, vilket resulterade i en ökning av värdet på banktillgodohavanden i USD (en stor andel av bankmedel hålls i USD för att matcha kommande utflöde i dessa valutor). Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -0,82 SEK (-0,51 SEK).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital under Q3 uppgick till -31,3 MSEK (-14,4 MSEK). Det ökade utflödet å/å återspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter och tillverkningsförberedelser i innevarande kvartal. Förändringar av rörelsekapital under innevarande kvartal uppgick till ett inflöde om 0,5 MSEK (utflöde om 4,5 MSEK).

Kassaflöde från investeringsverksamheten under Q3 uppgick till 0 SEK (0 SEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till ett utflöde om 0,3 MSEK (inflöde om 93,2 MSEK), vilket är hänförligt till amortering av lån (leasing av bilar och kontor).

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 341,3 MSEK, jämfört med 236,1 MSEK per 31 december 2020 och 270,6 MSEK per 30 september 2020. Ökningen sedan 31 december 2020 och den 30 september 2020 återspeglar nyemissionen av aktier under våren 2021, vilket uppvägde periodens nettoförluster.

Likvida medel uppgick per balansdagen till 291,0 MSEK, jämfört med 184,7 MSEK per 31 december 2020 och 220,7 MSEK per 30 september 2020, vilket också är en effekt av nyemissionen under våren 2021.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q3 (juli-september)	
	2021	2020
Rörelseresultat (TSEK)	-32 736	-16 292
Resultat efter skatt (TSEK)	-28 521	-14 690
Vinst per aktie (SEK)	-0,82	-0,51
Viktat genomsnittligt antal aktier	34 576 448	28 645 610
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	75%	68%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-30 729	-18 885
Eget kapital (TSEK)	341 251	270 614
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	291 029	220 739

FINANSIELL ÖVERSIKT: 9M-2021 (JAN-SEP 2021)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under 9M (jan-sep 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 194 TSEK (1,0 MSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under 9M uppgick till 79,7 MSEK (42,8 MSEK). Kostnadsökningen på 36,9 MSEK avspeglar en generellt högre aktivitetsnivå i Ascelia Pharma under nuvarande halvår jämfört med motsvarande period föregående år. Det avser främst Orviglance kliniska Fas 3-studie, tillverkningsförberedelser samt ökade kostnader för Oncoral Fas 2-förberedelser.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under det första nio månaderna uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 7,1 MSEK (9,2 MSEK). De högre kostnaderna under 9M-2020 återspeglar timing för inköp av externt expertarbete och studier under främst Q2-2020.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen i 9M uppgick till 11,8 MSEK (13,4 MSEK). Kostnadsminskningen förklaras delvis av höga rekryteringskostnader under Q1-2020.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för 9M uppgick till -98,8 MSEK (-65,5 MSEK). Den ökade förlusten avspeglar den generellt sett högre nivån av FoU-aktiviteter samt tillverkningsförberedelser under 9M-2021.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust för 9M uppgick till -90,8 MSEK (-62,8 MSEK). Under innevarande period redovisades ett positivt finansnetto på 5,4 MSEK på grund av förstärkning av USD mot SEK, vilket resulterade i en ökning av värdet på banktillgodohavanden i USD (en stor andel av banktillgodohavanden hålls i USD för att matcha kommande utflöde i dessa valutor). Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på SEK -2,80 (SEK -2,47).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick under 9M till -94,5 MSEK (-62,3 MSEK). Det ökade utflödet återspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter och tillverkningsförberedelser i innevarande period. Förändringar av rörelsekapital under innevarande period uppgick till ett inflöde om 10,2 MSEK (inflöde om 4,3 MSEK). Inflödet i innevarande period avspeglar främst ökning av leverantörsskulder och upplupna kostnader.

Kassaflöde från investeringsverksamheten under 9M uppgick till 0 SEK (inflöde om 6,6 MSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till ett inflöde om 185,1 MSEK (inflöde om 92,9 MSEK), vilket återspeglar nettolikviden som erhöles från nyemission under våren.

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 341,3 MSEK, jämfört med 236,1 MSEK per 31 december 2020 och 270,6 MSEK per 30 september 2020. Ökningen sedan 31 december 2020 och den 30 september 2020 återspeglar nyemissionen av aktier under våren 2021, vilket uppvägde periodens nettoförluster.

Likvida medel uppgick per balansdagen till 291,0 MSEK, jämfört med 184,7 MSEK per 31 december 2020 och 220,7 MSEK per 30 september 2020, vilket också är en effekt av nyemissionen under våren 2021.

Finansiella nyckeltal för koncernen	9M (januari-september)	
	2021	2020
Rörelseresultat (TSEK)	-98 788	-65 549
Resultat efter skatt (TSEK)	-90 830	-62 847
Vinst per aktie (SEK)	-2,80	-2,47
Viktat genomsnittligt antal aktier	32 412 069	25 453 172
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	80%	64%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-84 313	-57 974
Eget kapital (TSEK)	341 251	270 614
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	291 029	220 739

Övrig information

Incitamentsprogram

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

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

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

Information om risker och osäkerhetsfaktorer för koncernen och moderbolaget

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

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

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

Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

I oktober 2021 genomfördes sista patientbesöket i Orvigance mateffektstudie. Preliminära data indikerar att Orvigance har tolererats väl i studien. Slutresultat av studies förväntas i början av 2022.

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, 4 november 2021
Ascelia Pharma AB (publ)

Koncernens resultaträkning

	Q3 (Jul-Sep)		9M (Jan-Sep)	
TSEK (om inte annat anges)*	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-
Administrationskostnader	-4 050	-3 679	-11 794	-13 435
Forsknings- och utvecklingskostnader	-24 686	-11 315	-79 674	-42 794
Kostnader för kommersiella förberedelser	-4 066	-1 233	-7 146	-9 215
Övriga intäkter	67	363	194	1 029
Övriga rörelsekostnader	-1	-428	-368	-1 134
Rörelseresultat	-32 736	-16 292	-98 788	-65 549
Finansiella intäkter	2 946	5 409	7 388	11 686
Finansiella kostnader	-27	-3 867	-1 990	-9 787
Finansnetto	2 919	1 542	5 398	1 899
Resultat före skatt	-29 817	-14 750	-93 390	-63 650
Skatt	1 296	60	2 560	803
Periodens resultat	-28 521	-14 690	-90 830	-62 847
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-28 521	-14 690	-90 830	-62 847
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning (SEK)	-0,82	-0,51	-2,80	-2,47

Koncernens rapport över totalresultat

	Q3 (Jul-Sep)		9M (Jan-Sep)	
TSEK*	2021	2020	2021	2020
Periodens resultat	-28 521	-14 690	-90 830	-62 847
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	61	-13	69	44
Periodens övrigt totalresultat	61	-13	69	44
Periodens totalresultat	-28 460	-14 703	-90 761	-62 803

* 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*	2021	2020	2020
ASSETS			
Immateriella anläggningstillgångar	57 063	57 067	57 061
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	256	331	301
Nyttjanderättstillgångar	1 851	1 647	1 688
Summa anläggningstillgångar	59 170	59 045	59 050
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	7 419	6 264	8 279
Kortfristiga fordringar			
Aktuella skattefordringar	4 878	1 720	1 748
Övriga fordringar	1 706	494	857
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	842	693	754
Kortfristiga placeringar	–	69 301	–
Kassa och bank	291 029	151 438	184 686
Summa omsättningstillgångar	305 874	229 910	196 324
Summa tillgångar	365 044	288 955	255 374
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	34 576	28 697	28 697
Övrigt tillskjutet kapital	678 831	493 731	493 731
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-372 156	-251 814	-286 372
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	341 251	270 614	236 056
Summa eget kapital	341 251	270 614	236 056
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasing	822	992	956
Summa långfristiga skulder	822	992	956
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	8 264	4 833	3 884
Aktuella skatteskulder	–	–	–
Övriga skulder	1 406	757	672
Kortfristiga leasingkulder	1 106	725	822
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12 195	11 034	12 984
Summa kortfristiga skulder	22 971	17 349	18 362
Summa skulder	23 793	18 341	19 318
Summa eget kapital och skulder	365 044	288 955	255 374

* 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*	2021	2020	2020
Eget kapital - ingående balans	236 056	237 062	237 062
Periodens totalresultat			
Periodens resultat	-90 830	-62 847	-98 697
Övrigt totalresultat	69	44	-5
Periodens totalresultat	-90 761	-62 803	-98 702
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission av C-aktier	398	511	511
Återköp av C-aktier	-398	-511	-511
Nyemission av stamaktier	200 000	98 653	98 653
Emissionskostnader	-13 271	-5 285	-5 286
Inlösen av optionsprogram	3 852	-	-
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	5 375	2 987	4 329
Summa	195 956	96 355	97 696
Eget kapital - utgående balans	341 251	270 614	236 056

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

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK*	Q3 (Jul-Sep)		9M (Jan-Sep)	
	2021	2020	2021	2020
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-32 736	-16 293	-98 788	-65 549
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	1 398	1 778	4 129	2 987
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	286	226	724	598
Erlagd ränta	-22	-20	-58	-66
Betald inkomstskatt	-200	-93	-539	-290
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-31 274	-14 402	-94 532	-62 320
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet				
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer	-1 883	-2 818	870	-2 247
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-220	263	-981	2 898
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-822	-450	4 377	-278
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	3 470	-1 478	5 953	3 973
Summa förändringar av rörelsekapital	545	-4 483	10 219	4 346
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-30 729	-18 885	-84 313	-57 974
Investeringsverksamheten				
Investering i materiella anläggningstillgångar	-	-	-38	-397
Kortfristiga finansiella placeringar, netto	-	-	-	7 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-38	6 603
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	98 653	200 000	98 653
Emissionskostnader	-	-5 286	-13 271	-5 286
Inlösen av optionsprogram netto	-	-	-914	-
Amortering av lån (leasing)	-271	-175	-671	-463
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-271	93 192	185 144	92 904
Periodens kassaflöde	-31 000	74 307	100 793	41 533
Periodens kassaflöde	-31 000	74 307	100 793	41 533
Likvida medel vid periodens början	319 014	76 981	184 686	108 516
Kursdifferens i likvida medel	3 015	150	5 550	1 389
Likvida medel vid periodens slut	291 029	151 438	291 029	151 438

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

Moderbolagets resultaträkning

	Q3 (Jul-Sep)		9M (Jan-Sep)	
TSEK*	2021	2020	2021	2020
Nettoomsättning	1 817	109	4 298	385
Bruttoresultat	1 817	109	4 298	385
Administrationskostnader	-3 996	-3 677	-11 712	-13 412
Forsknings- och utvecklingskostnader	-19 544	-11 143	-70 487	-39 192
Kommersiella förberedelser	-4 073	-1 233	-7 162	-9 240
Övriga rörelseintäkter	36	362	136	1 028
Övriga rörelsekostnader	-	-428	-344	-1 119
Rörelseresultat	-25 760	-16 010	-85 271	-61 550
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	2 657	5 414	7 099	11 686
Räntekostnader och liknande resultatposter	-6	-3 868	-1 936	-9 786
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	393	179	1 181	408
Summa resultat från finansiella poster	3 044	1 725	6 344	2 308
Resultat efter finansiella poster	-22 716	-14 285	-78 927	-59 242
Bidrag från koncernen	-	-	-	-
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-22 716	-14 285	-78 927	-59 242

Moderbolagets rapport över totalresultat

	Q3 (Jul-Sep)		9M (Jan-Sep)	
TSEK*	2021	2020	2021	2020
Periodens resultat	-22 716	-14 285	-78 927	-59 242
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-22 716	-14 285	-78 927	-59 242

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

Moderbolagets balansräkning

	30 Sep	30 Sep	31 Dec
TSEK*	2021	2020	2020
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	256	331	301
Nyttjanderättstillgångar	–	1 647	–
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar	32 566	6 948	9 449
Summa anläggningstillgångar	90 890	66 994	67 818
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	5 476	6 264	8 279
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag	5 740	962	1 346
Aktuella skattefordringar	1 161	792	623
Övriga fordringar	1 596	460	616
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	842	693	706
Kortfristiga placeringar	–	69 301	–
Kassa och bank	276 959	150 889	182 498
Summa omsättningstillgångar	291 774	229 361	194 068
Summa tillgångar	382 664	296 355	261 886
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	34 576	28 697	28 697
Fritt eget kapital			
Överkursfond	678 831	493 731	493 731
Balanserat resultat	-272 884	-185 134	-183 792
Periodens resultat	-78 927	-59 244	-94 070
Summa eget kapital	361 596	278 050	244 566
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasing	–	992	–
Summa långfristiga skulder	–	992	–
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	7 938	4 797	3 733
Övriga skulder	1 406	1 483	673
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11 724	11 033	12 914
Summa kortfristiga skulder	21 068	17 313	17 320
Summa eget kapital och skulder	382 664	296 355	261 886

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

Noter

Väsentliga redovisningsprinciper

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

Verkligt värde för finansiella instrument

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

Inköp från närstående parter

Oncoral Pharma ApS har ett avtal med Solural Pharma ApS enligt vilket Solural Pharma ApS tillhandahåller utveckling och tillverkning av kliniskt studiematerial. Ägarna till Solural Pharma ApS är grundare till Oncoral Pharma ApS och är efter avyttringen av Oncoral Pharma ApS till Ascelia Pharma AB i 2017 en av aktieägarna i Ascelia Pharma AB. Ägarna till Solural Pharma ApS innehar tillsammans 2,0% av aktierna i Ascelia Pharma AB per 30 september 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 kommersialiseringmetod har Oncoral Pharma ApS dock alltid rätt att vid var tid slutreglera Solural Pharma ApS rätt till ersättning genom att betala ett belopp om 10 MSEK. Under 9M 2021 köptes tjänster från Solural Pharma ApS in till ett värde om 2,5 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 9M 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 9M 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 9M 2021 uppgick till 2,6 MSEK.

Aktiesparprogram

Ascelia Pharma har implementerat tre 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 2021 för aktiesparprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 3,7 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*	Q3 (Jul-Sep)		9M (Jan-Sep)	
	2021	2020	2021	2020
FoU kostnader	-24 686	-11 315	-79 674	-42 794
Administrationskostnader	-4 050	-3 679	-11 794	-13 435
Kostnader för kommersiella förberedelser	-4 066	-1 233	-7 146	-9 215
Övriga rörelsekostnader	-1	-428	-368	-1 134
Totala rörelsekostnader	-32 803	-16 655	-98 982	-66 578
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	75%	68%	80%	64%

Finansiell kalender

Helårsrapport 2021 (jan-dec):	10 februari 2022
Årsstämma 2022:	5 maj 2022
Delårsrapport Q1 2022 (jan-mar):	11 maj 2022
Halvårsrapport H1 2022 (jan-jun):	18 augusti 2022
Delårsrapport 9M 2022 (jan-sep):	4 november 2022
Helårsrapport 2022 (jan-dec):	10 februari 2023

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