



Q4 och bokslutskommuniké 2023

Januari – december 2023

Stärkt finansiell position inför headline-resultat i maj för den kliniska fas-3 studien SPARKLE

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER Q4 2023

- Ascelia Pharma får översiktsartikel om Orvigance® accepterad för publicering i Investigative Radiology
- Omvandling av c-aktier till stamaktier för leverans till deltagare i incitamentsprogram och påföljande ändring av antalet aktier och röster
- En extra bolagsstämma hölls den 13 november 2023 och förslaget om att införa ett personaloptionsprogram godkändes
- Ascelia Pharma startar bildutläsningsfasen och bekräftar att resultatet från fas 3 SPARKLE förväntas senast i maj 2024

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- Valberedningen inför årsstämman 2024 har utsetts
- Orvigance® översiktsartikel publiceras i Investigative Radiology
- Ascelia Pharma säkrar finansiering om upp till 35 MSEK

“Starten av bildutläsningen i december 2023 är enligt tidsplanen för att rapportera headline-resultat i maj detta år.”

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

Q4 (okt-dec)		Helår (jan-dec)	
2023	2022	2023	2022
RÖRELSERESULTAT (MSEK)			
-11,1	-52,2	-110,9	-147,0
VINST PER AKTIE (SEK)			
-0,31	-1,53	-3,24	-3,77
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)			
-15,9	-28,7	-126,8	-125,3
LIKVIDA MEDEL INKL. KORTFRISTIGA PLACERINGAR (MSEK)			
21,9	149,6	21,9	149,6

VD-ORD



Under 2023 låg vårt fokus på SPARKLE, den registreringsgrundande fas 3-studien för Orvigance®, vårt kontrastmedel för magnetkameraundersökningar av levern. Vi slutförde framgångsrikt patientrekryteringen i mars. I början av augusti ledde upptäckten av att de oberoende radiologerna som utläste kontrasteffekten i bilderna från studien uppvisade en hög inomläsarvariabilitet, till att effekten i SPARKLE inte kunde utvärderas. Därför var en ny utläsning av bilderna med nya oberoende läsare nödvändig. I syfte att slutföra den nya utläsningen med befintlig finansiering, fokuserade vi alla resurser på den nya utläsningen av bilderna och genomförde betydande kostnadsbesparingsinitiativ inklusive en signifikant neddragning av organisationen. I september delgav vi vår plan för slutförandet av den nya utläsningen för att nå headline-resultat för SPARKLE senast i maj 2024. Dessutom breddade vi kommersialiseringsstrategin för Orvigance till att även innefatta möjligheten att lansera Orvigance i USA tillsammans med en partner. I början av december kommunicerade vi att den nya utläsningen hade startat som planerat, vilket gör att vi är i fas med tidsplanen att rapportera headline-resultat i maj 2024. Även om en ny utläsning av bilderna från SPARKLE är ett beklagligt bakslag för våra tidsplaner, ändrar det inte vår tro på potentialen i Orvigance och det förändrar inte heller det globala medicinska behovet av tillgång till ett kontrastmedel utan gadolinium vid magnetkameraundersökning av levern. Den 4 februari 2024 var vi glada att kunna meddela att vi säkrat en riktad emission av konvertibler som tillför en bruttolikvid om 15 MSEK samt en lånefacilitet om upp till 20 MSEK. Den totala finansieringen förlänger vår kassalikviditet till Q2 2025. Den stärkta finansiella positionen är ett viktigt och värdeskapande steg för att bibehålla finansiell och strategisk flexibilitet. Vi är också mycket glada över att kunna säkra en finansieringslösning med en maximal utspädning om cirka 4 procent för våra aktieägare. Vi ser mycket fram emot att fullgöra möjligheterna som ligger framför Ascelia Pharma under 2024 och framåt - med början i rapportering av headline-resultat i maj.

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

Analysen av inomläsarvariabilitet var en förspecificerad analys i enlighet med protokollet för studien och följer US Food and Drug Administration (FDA:s) riktlinjer för industrin. Upptäckten

av inomläsarvariabilitet innebär att denna utläsning av data från SPARKLE inte kan användas för att dra några slutsatser av kontrastmedlets effekt och en ny utläsning av alla bilder är nödvändig. Även om denna upptäckt var oväntad och beklaglig är patientrekryteringen slutförd och bilderna från dessa patienter är tillgängliga för den nya utläsningen.

I september kommunicerade vi planen för att slutföra den nya utläsningen av bilderna från SPARKLE-studien och förväntan att nå headline-resultat i maj 2024. I december delgav vi att de nya oberoende radiologerna hade utfört träningsprogrammet enligt plan och att den nya utläsningen hade startat. Hela vårt team är fokuserat på att genomföra en högkvalitativ ny utläsning enligt denna plan

och arbetar målmedvetet för att vi ska få det slutliga resultatet i maj 2024. Vi ser fram emot att göra Orvigance tillgänglig för alla patienter och vi har en fortsatt tro på det globala medicinska behovet av ett kontrastmedel för leveravbildning utan gadolinium.

Erkännande i det vetenskapliga samfundet. Vi är glada att se att vår vetenskapliga översiktsartikel om Orvigance blivit accepterad för publikation i specialnumret "A new era in MR contrast media" av tidskriften Investigative Radiology som vi annonserade i oktober. 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

“Vår stärkta finansiella ställning säkerställer finansiell och strategisk flexibilitet.”

leveravbildning i patienter med gravt nedsatt njurfunktion samt utvecklingen av Orviglance och dess potentiella roll i klinisk praxis. Vi är glada att få denna publikation accepterad i en av de ledande tidskrifterna inom radiologi, vilket visar att det vetenskapliga samfundet ser ett behov av ett nytt kontrastmedel utan gadolinium.

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

En fokuserad lanseringsplan byggd på avancerade marknadsanalyser finns tillgänglig. I oktober expanderade vi vår strategi till att omfatta global kommersialisering med partners, men som fortfarande innefattar den tidigare möjligheten med en Ascelia Pharma-ledd lansering i USA med utvalda partners.

Stärkt finansiell ställning. Vi avslutade fjärde kvartalet med 22 MSEK i likvida medel. Våra betydande kostnadsbesparingsinitiativ som vi implementerade under Q3 ledde till en väsentligt lägre kostnadsnivå under Q4. Denna trend kommer att fortsätta under 2024.

Den 4 februari 2024 meddelade vi att vi har säkrat ytterligare finansiering om upp till 35 MSEK. Med den för närvarande tillgängliga kassan och hela finansieringen på 35 MSEK har Ascelia Pharma en kassalikviditet in i Q2 2025, som täcker både den pågående bildutläsningen från fas 3-studien med Orviglance och slutförandet av tidskritiska aktiviteter för New Drug Application (NDA) till FDA. Ytterligare finansiering är nödvändig för att fortsätta att växa företaget på längre sikt.

Attraktiva möjligheter framöver. Våra tidsplaner och framsteg under 2023 förändrades av det oväntade och beklagliga utfallet som hindrade oss från att få en utläsning av effekten från SPARKLE. Behovet av en ny utläsning förändrar dock inte vår tro på en positiv utläsning och det förändrar inte heller det globala medicinska behovet av ett kontrastmedel för leveravbildning utan gadolinium.

Jag ser fram emot att dela headline-resultat i maj och fortsätta möjligheter och framsteg för Ascelia Pharma under 2024 och framåt.

Magnus Corfitzen
VD

ADVANCING ORPHAN ONCOLOGY

VÅRA VÄRDEN

FOKUS

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

MOD

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

INTEGRITET

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

VÅR VISION

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

VÅR BAS

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

Bygger Ascelia Pharma
och bygger värde

UTVECKLA
PIPELINE OCH
KOMMERSIELL
FÖRMÅGA

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

PRODUKT-
FÖRSÄLJNING
OCH EXPANDERA
PIPELINE

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

ETABLERAD
MARKNADS-
POSITION INOM
SÄRLÄKEMEDEL
MOT CANCER

- ORVIGLANCE marknadsledare
- ONCORAL Fas-3
- Utveckling av pipeline
- Ytterligare utvidgning av pipeline

VÅR PIPELINE

ORVIGLANCE

Diagnostiskt läkemedel för magnetkameraundersökning (MR) av levern i pågående Fas-3

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

- Diagnostiskt kontrastmedel baserat på mangan och med sär läkemedelsstatus från FDA
- Det enda kontrastmedlet i sen klinisk fas som inte är baserat på gadolinium
- Global årlig adresserbar marknad om \$800 miljoner

ONCORAL

Daglig cellgiftsbehandling redo för Fas-2

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

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



ORVIGLANCE

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

Att upptäcka levermetastaser tidigt är avgörande för överlevnad

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

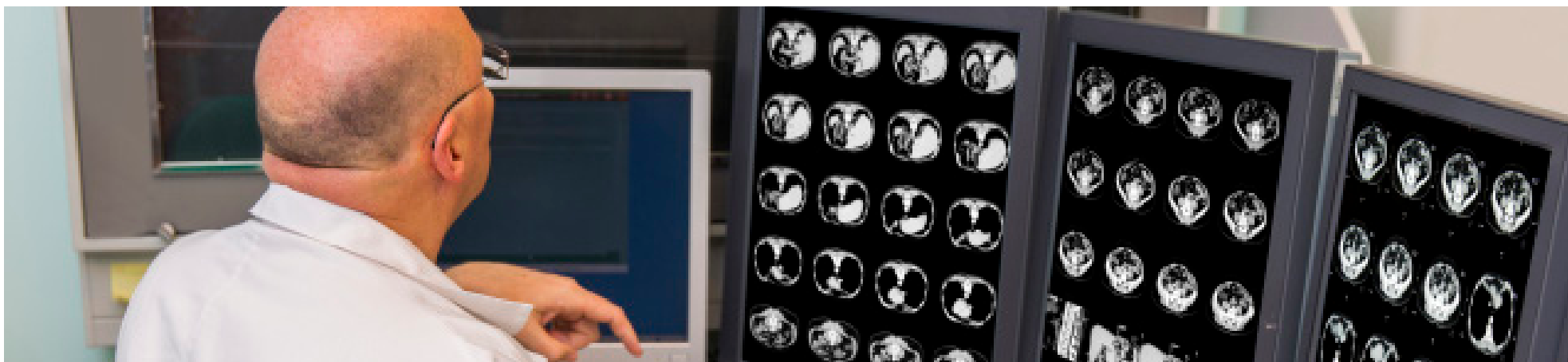
Hur Orviglance fungerar

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

Senaste utvecklingen

Fas 3-studien SPARKLE har slutförts med en rekrytering av 85 patienter. Utvärderingen av det primära effektmåttet utfördes oberoende av tre blindade radiologer (läsare), som bedömde både förändringar i visualisering av leverlesioner med och utan Orviglance (det primära effektmåttet), liksom andra sekundära effektmått.

Under utvärderingen av utläsningen upptäcktes en mycket hög och oväntad variabilitet av bedömningarna av de primära effektvariablerna för några av läsarna (s.k. inomläsarvariabilitet), vilket har gjort utläsningarna otillförlitliga. Alla bilder utvärderas på nytt av nya oberoende läsare och resultat förväntas vara tillgängligt i maj 2024.



Patienter remitterade till MR-scanning av levern

IDAG

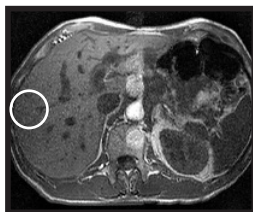
NORMAL NJURFUNKTION

◆ Kontrastmedel med gadolinium

NEDSATT NJURFUNKTION

Alla gadolinium kontrastmedel har regulatoriska Black Box warnings

MR-scanning utan kontrastmedel:
Inga levermetastaser synliga



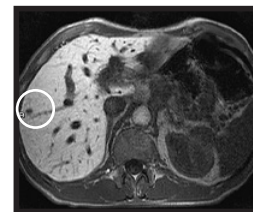
IMORGON

NORMAL NJURFUNKTION

◆ Kontrastmedel med gadolinium

NEDSATT NJURFUNKTION
ORVIGLANCE kontrastmedel

MR-scanning med Orviglance:
Levermetastas blir synlig



Målet är att Orviglance ska bli standardvalet av kontrastmedel vid MR-scanning av levern hos patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion

Årlig global adresserbar marknad om \$800 miljoner

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

De kliniska studier som hittills har rapporterats visar att Orviglance har potential att förbättra den diagnostiska styrkan och därmed erbjuda ett bättre alternativ än magnetkameraundersökning utan kontrastmedel. Följaktligen kan Orviglance till

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

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

Orviglance har sär läkemedelsstatus

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

FAS 3 STUDIE (SPARKLE)

Den pågående Fas 3-studien (SPARKLE) är en global, multi-centerstudie, som har avslutats med 85 patienter med misstänkta eller kända fokala leverlesioner och samtidigt kraftigt nedsatt njurfunktion. Den huvudsakliga målsättningen med studien är att visa att förbättrad visualisering av leverlesioner jämfört med MR-undersökning utan kontrastmedel.

Det primära effektmåttet i SPARKLE är snarlik den som studerades i Fas 1 och 2-studierna. De starka resultaten i Fas 1 och 2, både avseende säkerhet och effekt utgör en stark grund för den pågående Fas 3-studien.

Orvigance kliniska Fas 3-studie

ANTAL PATIENTER	Global studie med 85 patienter
PRIMÄRA EFFEKTMÅTT	Visualisering av lesioner ■ Avgränsning av lesioner (<i>eng. delineation</i>) ■ Synlighet (<i>eng. conspicuity</i>), lesionkontrast mot leverbakgrund
JÄMFÖRELSE	Icke-förstärkt MR + Orvigance MR vs. Icke-förstärkt MR
UTVÄRDERING	Centraliserad utvärdering av tre radiologer
RANDOMISERING	Ingen - varje patient sin egen kontroll
UPPFÖLJNING	Mindre än en vecka

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

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

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



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

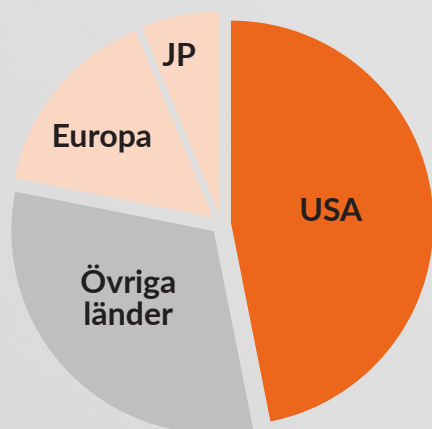
¹ Ovan nämnda resultat är från en blinded-read study, som innefattade all bild-data från sex Fas 1- och 2-studier som avslutades innan start av Fas 3-programmet. Dessa resultat har presenterats vid större radiologikonferenser

ÅRLIG ADRESSERBAR MARKNAD OM \$800 MILJONER

\$800 miljoner i global årlig marknadspotential

Marknadsuppskattning baserad på:

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



Unik möjlighet att möta ett medicinskt behov

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

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

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

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

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

En tydlig strategi

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

UNIK MÖJLIGHET

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

TYDLIG AMBITION

Att vara STANDARD vid leveravbildning för cancerpatienter med dålig njurfunktion

FOKUSERAD STRATEGI

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

Källor:

1: Ascelia Pharma marknadsanalys med Decision Resources Group, 2020

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

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

ONCORAL CELLGIFT I TABLETTFORM

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

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

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

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

Senaste utvecklingen.

Ett nytt patent för kompositionen av Oncoral-tabletten, som ger patentskydd fram till 2035 plus möjlig ytterligare förlängning i USA, erhöll positivt förhandsbesked ("Notice of Allowance") från det amerikanska patentverket (USTPO) i mars 2023.

ONCORAL – en ny formulering av irinotekan

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

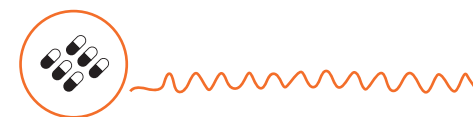
IDAG – Intravenös bolusdos



Hög dos (ej frekvent) av intravenös irinotekan

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

IMORGON – Oncoral oral daglig dosering



Potential – Frekvent lågdosering av Irinotekan

- Förbättrad effekt driven av den farmakokinetiska profilen
- Förbättrad tolerabilitet pga. lägre systemisk maxkoncentration ("peak exposure") med mindre allvarliga biverkningar samt hanterbar toxicitet genom flexibel dosering

STUDIEDESIGN FAS-2 OCH SAMARBETE

Studiedesign för Fas-2

PATIENTER	■ Omkring 100 patienter ■ Metastaserande magcancer
JÄMFÖRELSE	Oncoral + Lonsurf® vs. Lonsurf®
EFFEKTMÅTT	Primär: Progressionsfri överlevnad Secondära: Responsfrekvens, farmakokinetik, biverkningsprofil samt överlevnadsdata i en uppföljningsanalys

Kliniskt samarbete med Taiho Oncology Inc.

- Samarbete i klinisk Fas 2 med Taiho Oncology Inc. (en del av Otsuka Group)
- Taiho Oncology kommer att tillhandahålla Lonsurf och vetenskaplig expertis
- Ascelia Pharma behåller fullständiga utvecklings- och kommersialiseringsrättigheter



TAIHO ONCOLOGY

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

FINANSIELL ÖVERSIKT Q4 (OKT-DEC 2023)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q4 (okt-dec 2023) uppgick till 0 SEK (0 SEK). Ascelia Pharma förväntar sig inte att redovisa några intäkter förrän produkterna har lanserats på marknaden. Övriga rörelseintäkter uppgick till 357 TSEK (80 TSEK). Intäkterna avser primärt valutakursvinster.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under Q4 uppgick till 6,5 MSEK (43,7 MSEK). Kostnadsminskningen på 37,2 MSEK avspeglar det signifikanta kostnadsbesparingsinitiativ som kommuniserades i Q3.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under Q4 uppgick resultatet relaterat till kommersiella förberedelser till en positiv effekt om 0,9 MSEK (kostnad om 3,8 MSEK). Detta återspeglar minskningen av kommersiella förberedelser till följd av kostnadsbesparande initiativ samt omvända kostnader från incitamentsprogrammen på grund av organisationsförändringar.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under Q4 uppgick till 5,5 MSEK (4,8 MSEK). Kostnaderna är primärt relaterade till personal.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för Q4 uppgick till -11,1 MSEK (-52,2 MSEK). Den minskade förlusten avspeglar de genomförda kostnadsbesparingsinitiativen.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under Q4 uppgick till -10,6 MSEK (-53,4 MSEK). Under innevarande kvartal redovisades ett positivt finansnetto på 0,3 MSEK vilket främst avspeglar ränteintäkter från banken. Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -0,31 SEK (-1,53 SEK).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital under Q4 uppgick till -7,2 MSEK (-43,4 MSEK). Det minskade utflödet återspeglar de initierade kostnadsbesparingsinitiativen under kvartalet. Förändringar av rörelsekapital under innevarande kvartal uppgick till ett utflöde om -8,7 MSEK (inflöde om 14,7 MSEK). Utflödet under innevarande kvartal återspeglar minskningen av leverantörsskulder och övriga skulder. Kassaflödet från investeringsverksamheten under Q4 uppgick till 0 TSEK (0 TSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till ett utflöde om -0,2 MSEK (utflöde om -0,2 MSEK), vilket är hänförligt till amortering av leasingsskulder.

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 74,3 MSEK, jämfört med 180,9 MSEK per 31 december 2022. Minskningen sedan 31 december 2022 återspeglar nettoförlusten under perioden. Likvida medel uppgick per balansdagen till 21,9 MSEK, jämfört med 149,6 MSEK per 31 december 2022. Minskningen i likvida medel återspeglar nettoförlusten.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q4 (oktober-december)	
	2023	2022
Rörelseresultat (TSEK)	-11 054	-52 167
Resultat efter skatt (TSEK)	-10 599	-53 382
Vinst per aktie (SEK)	-0,31	-1,53
Viktat genomsnittligt antal aktier	33 742 916	34 871 177*
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	57%	84%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-15 928	-28 714
Eget kapital (TSEK)	74 328	180 859
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	21 855	149 555

*Beloppet för 2022 inkluderar stamaktier och c-aktier. Beloppet för 2023 inkluderar stamaktier.

FINANSIELL ÖVERSIKT HELÅR 2023 (JAN-DEC 2023)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under helår 2023 uppgick till 0 SEK (0 SEK). Ascelia Pharma förväntar sig inte att redovisa några intäkter förrän produkterna har lanserats på marknaden. Övriga rörelseintäkter uppgick till 1,6 MSEK (0,8 MSEK). Intäkterna avser primärt valutakursvinster.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under 2023 uppgick till 81,3 MSEK (118,1 MSEK). Kostnadsminskningen avspeglar det signifikanta kostnadsbesparingsinitiativ som kommuniserades i Q3.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under 2023 uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 10,4 MSEK (14,9 MSEK). Kostnadsminskningen speglar främst minskningen i kommersiell aktivitet.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under 2023 uppgick till 19,8 MSEK (14,6 MSEK). Kostnadsökningen förklaras främst av en skillnad i redovisade kostnader för incitamentsprogram till anställda.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för helår 2023 uppgick till -110,9 MSEK (-147,0 MSEK). Den minskade förlusten förklaras av kostnadsbesparingsinitiativen som kommuniserade i slutet av Q3.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust för perioden uppgick till -109,3 MSEK (-131,2 MSEK). Under innevarande period redovisades ett positivt finansnetto på 1,3 MSEK vilket främst avspeglar ränteintäkter från banken. Minskningen av finansnettot jämfört med samma period föregående år (13,9 MSEK) förklaras av en betydande minskning av banktillgodohavandet i USD. Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på SEK -3,24 (SEK -3,77).

KASSAFLÖDE

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick under helår 2023 till -105,0 MSEK (-139,9 MSEK). Det minskade utflödet återspeglar de initierade kostnadsbesparingsinitiativen under Q3. Förändring av rörelsekap-

ital under innevarande period uppgick till ett utflöde om -21,8 MSEK (inflöde om 14,7 TSEK), vilket avspeglar minskningen av leverantörsskulder och övriga skulder. Kassaflödet från investeringsverksamheten under perioden uppgick till ett inflöde om 47 TSEK (utflöde om -65 TSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till ett utflöde om -0,9 MSEK (utflöde om -1,1 MSEK), vilket är hänförligt till amortering av leasing-skulder.

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 74,3 MSEK, jämfört med 180,9 MSEK per 31 december 2022. Minskningen sedan 31 december 2022 återspeglar nettoförlusten under perioderna. Likvida medel uppgick per balansdagen till 21,9 MSEK, jämfört med 149,6 MSEK per 31 december 2022. Minskningen i likvida medel återspeglar nettoförlusterna.

Finansiering 4 februari 2024

Finansieringsavtalet med Formue Nord Fokus A/S som meddelades den 4 februari 2024 består av en första tranche om 20 MSEK, varav 15 miljoner kronor utgör konvertibler och 5 miljoner kronor är ett lån, och en andra tranche om resterande 15 MSEK av lånefaciliteten, tillgänglig förutsatt att den totala finansieringen inte överstiger 10 procent av bolagets börsvärde vid tidpunkten för den andra tranchen. Konverteringskursen är satt till 10,53 kronor per aktie. I den mån det sammanlagda utestående finansieringsbeloppet vid utgången av ett kalenderkvartal skulle överstiga 15 procent av bolagets marknadsvärde, är bolaget skyldigt att återbetala ett belopp om 2,5 MSEK. Lånefaciliteten förfaller till betalning den 20 maj 2025 men bolaget har rätt att när som helst återbetala lånefaciliteten i förtid utan ytterligare kostnader.

Finansiella nyckeltal för koncernen

	Helår (januari-december)	
	2023	2022
Rörelseresultat (TSEK)	-110 914	-147 007
Resultat efter skatt (TSEK)	-109 288	-131 223
Vinst per aktie (SEK)	-3,24	-3,77
Viktat genomsnittligt antal aktier	33 719 779	34 798 504*
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	72%	80%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-126 792	-125 263
Eget kapital (TSEK)	74 328	180 859
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	21 855	149 555

*Beloppet för 2022 inkluderar stamaktier och c-aktier. Beloppet för 2023 inkluderar stamaktier.

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.

Ascelia Pharmas styrelse har under 2023, i enlighet med villkoren i LTI 2019 och LTI 2020, beslutat om omvandling av 89 484 C-aktier för tilldelning av 89 484 stamaktier till deltagarna i LTI 2019 och LTI 2020.

Koncernen kostnadsför aktierelaterade ersättningar som personalen i fråga kan erhålla. En personalkostnad redovisas tillsammans med en motsvarande ökning av eget kapital fördelat över intjäningsperioden. Sociala avgifter värderas till verkligt värde. Mer information om optionsprogrammen återfinns i årsredovisningen 2022 på sidorna 70–72.

Om samtliga incitamentsprogram per 31 december 2023 (inklusive ett nytt aktiesparprogram som godkändes av årsstämman i maj 2023 och ett nytt optionsprogram som godkändes av extrastämman i november 2023) utnyttjas till fullo kommer ett totalt antal på 3,1 miljoner aktier att ges ut (inklusive säkring för framtida betalning av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 8,5 procent i förhållande till totalt antal utestående aktier efter full utspädning (beräknat med antalet aktier som tillförs med fullt utnyttjande av alla incitamentsprogram).

Information om risker och osäkerhetsfaktorer för koncernen och moderbolaget

Ascelia Pharmas aktiviteter och marknader är exponerade emot ett antal risker och osäkerhetsfaktorer som påverkar, eller kan påverka, företagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. De risker och osäkerhetsfaktorer som Ascelia Pharma bedömer ha störst inverkan på företagets resultat är: risker med läkemedelsut-

veckling, regleringsrisk, kommersialisering och licensieringsrisk, immateriella rättigheter och andra skyddsformer, finansieringsrisk samt makroekonomiska förhållanden inklusive påverkan från pandemier, geopolitiska effekter, inflation och valutaexponering.

Övrig information

Koncernens övergripande strategi för riskstyrning är att begränsa ogynnsam påverkan på företagets resultat och finansiella ställning i den mån det är möjligt. Koncernens risker och osäkerhetsfaktorer beskrivs i närmare detalj i årsredovisningen 2022 på sidorna 36–40.

Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

Den 24 januari 2024 meddelade Ascelia Pharma att valberedningen inför årsstämman 2024 har utsetts.

Den 24 januari 2024 meddelade Ascelia Pharma AB att en översiktsartikel om Orvigance® är publicerad i Investigative Radiology.

Den 4 februari 2024 meddelade Ascelia Pharma att en finansiering om upp till 35 MSEK har säkrats.

Revisorns granskning

Denna delårsrapport har inte granskats av företagets revisor.

Årsstämma 2024

Årsstämman i Ascelia Pharma AB (publ) avhålls den 6 maj 2024. Aktieägare med önskemål att diskutera en viss fråga vid årsstämman ska skicka deras förslag med e-mail till:

jwb@ascelia.com

eller via post till:

ASCELIA PHARMA AB

Hyllie Boulevard 34

SE-215 32 Malmö

Begäran måste vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före stämman (18 mars), eller i vart fall i så god tid att ärendet, om så krävs, kan upptas i kallelsen till stämman.

Utdelning

I enlighet med Ascelia Pharmas utdelningspolicy föreslås ingen utdelning och tillgängliga finansiella resurser återinvesteras istället i rörelsen för finansiering av bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna före dess att bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet och ett långsiktigt hållbart positivt kassaflöde.

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

Malmö, 9 februari 2024

Ascelia Pharma AB (publ)

Magnus Corfitzen

VD

Koncernens resultaträkning

	Q4 (okt-dec)		Helår (jan-dec)	
TSEK (om inte annat anges)*	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-
Administrationskostnader	-5 472	-4 760	-19 774	-14 628
Forsknings- och utvecklingskostnader	-6 482	-43 674	-81 266	-118 113
Kostnader för kommersiella förberedelser	905	-3 780	-10 438	-14 929
Övriga intäkter	357	80	1 587	827
Övriga rörelsekostnader	-361	-33	-1 023	-163
Rörelseresultat	-11 054	-52 167	-110 914	-147 007
Finansiella intäkter	1 060	2 824	3 725	17 816
Finansiella kostnader	-716	-3 896	-2 418	-3 965
Finansnetto	344	-1 072	1 307	13 851
Resultat före skatt	-10 709	-53 239	-109 607	-133 155
Skatt	110	-143	319	1 933
Periodens resultat	-10 599	-53 382	-109 288	-131 223
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-10 599	-53 382	-109 288	-131 223
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning (SEK)	-0,31	-1,53	-3,24	-3,77

Koncernens rapport över totalresultat

	Q4 (okt-dec)		Helår (jan-dec)	
TSEK*	2023	2022	2023	2022
Periodens resultat	-10 599	-53 382	-109 288	-131 223
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	-451	594	-1 019	718
Periodens övrigt totalresultat	-451	594	-1 019	718
Periodens totalresultat	-11 050	-52 788	-110 307	-130 505

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

** Klassificeras till resultaträkningen när specifika villkor är uppfyllda

Koncernens balansräkning

	31 dec	31 dec
TSEK*	2023	2022
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	57 074	57 074
Materiella anläggningstillgångar - Inventarier	89	163
Nyttjanderättstillgångar	973	462
Summa anläggningstillgångar	58 135	57 700
Omsättningstillgångar		
Förskott till leverantörer	3 433	5 359
Kortfristiga fordringar		
Aktuella skattefordringar	1 981	2 785
Övriga fordringar	480	1 745
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 188	1 426
Kassa och bank	21 855	149 555
Summa omsättningstillgångar	28 937	160 869
Summa tillgångar	87 072	218 569
EGET KAPITAL		
Aktiekapital	34 871	34 871
Övrigt tillskjutet kapital	678 747	678 747
Omräkningsreserv	-301	718
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-638 989	-533 478
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	74 328	180 859
Summa eget kapital	74 328	180 859
SKULDER		
Långfristiga skulder		
Leasingskulder	176	193
Summa långfristiga skulder	176	193
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	1 525	15 881
Aktuella skatteskulder	-	-
Övriga skulder	1 640	1 688
Kortfristiga leasingskulder	884	291
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8 519	19 657
Summa kortfristiga skulder	12 568	37 518
Summa skulder	12 744	37 711
Summa eget kapital och skulder	87 072	218 569

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

TSEK*	Helår (jan-dec)	
	2023	2022
Eget kapital - ingående balans	180 859	307 834
Periodens totalresultat		
Periodens resultat	-109 288	-131 223
Övrigt totalresultat	-301	718
Periodens totalresultat	-109 589	-130 505
Transaktioner med koncernens ägare		
Nyemission av C-aktier	-	295
Återköp av C-aktier	-	-295
Nyemission av stamaktier	-	-
Stamaktier: Omvandling från C-aktier	-89	-
C-aktier: Upplösning av C-aktier	89	-
Emissionskostnader	-30	-84
Inlösen av optionsprogram	-	-
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	3 088	3 612
Summa	3 058	3 528
Eget kapital - utgående balans	74 328	180 859

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

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK*	Q4 (okt-dec)		Helår (jan-dec)	
	2023	2022	2023	2022
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-11 054	-52 167	-110 914	-147 007
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	800	3 494	2 931	1 627
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	320	238	664	1 091
Erlagd ränta	882	630	1 314	635
Erhållen ränta	-29	-10	-121	-48
Betald inkomstskatt	1 850	4 416	1 172	3 772
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-7 230	-43 397	-104 954	-139 930
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet				
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer	-394	-219	1 926	850
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	517	625	1 620	-1 362
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-3 091	12 045	-14 351	9 722
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	-5 729	2 232	-11 033	5 456
Summa förändringar av rörelsekapital	-8 698	14 683	-21 838	14 667
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-15 928	-28 714	-126 792	-125 263
Investeringsverksamheten				
Investering i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Avyttring av nyttjanderättstillgångar	-	-	47	-65
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	47	-65
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	-	-
Emissionskostnader	-15	-	-30	-84
Omvandling från C-aktier	-35	-	-89	-
Upplösning av C-aktier	35	-	89	-
Inlösen av optionsprogram netto	-	-	-	-
Amortering av lån (leasing)	-206	-239	-906	-1 016
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-221	-239	-936	-1 100
Periodens kassaflöde	-16 149	-28 954	-127 682	-126 428
Periodens kassaflöde	-16 149	-28 954	-127 682	-126 428
Likvida medel vid periodens början	38 992	179 811	149 555	261 599
Kursdifferens i likvida medel	-988	-1 302	-18	14 384
Likvida medel vid periodens slut	21 855	149 555	21 855	149 555

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

Moderbolagets resultaträkning

	Q4 (okt-dec)		Helår (jan-dec)	
TSEK*	2023	2022	2023	2022
Nettoomsättning	59	92	351	1 142
Bruttoresultat	59	92	351	1 142
Administrationskostnader	-5 454	-4 730	-19 494	-14 441
Forsknings- och utvecklingskostnader	-6 011	-43 809	-80 244	-108 077
Kommersiella förberedelser	907	-3 814	-10 448	-14 963
Övriga rörelseintäkter	9	67	856	124
Övriga rörelsekostnader	14	-	-187	-131
Rörelseresultat	-10 476	-52 194	-109 167	-136 346
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	1 935	2 791	6 140	16 721
Räntekostnader och liknande resultatposter	-405	-3 315	-1 576	-3 384
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	273	451	-935	1 639
Summa resultat från finansiella poster	1 803	-73	3 628	14 976
Resultat efter finansiella poster	-8 674	-52 268	-105 538	-121 371
Bidrag från koncernen	-25	-	-25	-
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-8 699	-52 268	-105 563	-121 371

Moderbolagets rapport över totalresultat

	Q4 (okt-dec)		Helår (jan-dec)	
TSEK*	2023	2022	2023	2022
Periodens resultat	-8 699	-52 268	-105 563	-121 371
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-8 699	-52 268	-105 563	-121 371

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

Moderbolagets balansräkning

	31 dec	31 dec
TSEK*	2023	2022
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Materiella anläggningstillgångar		
Inventarier	89	163
Finansiella anläggningstillgångar		
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar	35 874	38 486
Summa anläggningstillgångar	94 032	96 717
Omsättningstillgångar		
Förskott till leverantörer	3 433	5 359
Kortfristiga fordringar		
Fordringar hos koncernföretag	15 114	8 395
Aktuella skattefordringar	1 668	756
Övriga fordringar	453	1 627
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 129	1 349
Kassa och bank	8 199	137 879
Summa omsättningstillgångar	29 996	155 365
Summa tillgångar	124 027	252 082
EGET KAPITAL		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	34 871	34 871
Fritt eget kapital		
Överkursfond	678 747	678 747
Balanserat resultat	-495 578	-377 266
Periodens resultat	-105 563	-121 371
Summa eget kapital	112 477	214 982
SKULDER		
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	1 489	16 022
Övriga skulder	1 640	1 688
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8 422	19 390
Summa kortfristiga skulder	11 551	37 101
Summa eget kapital och skulder	124 027	252 082

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

Noter

Väsentliga redovisningsprinciper

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

Verkligt värde för finansiella instrument

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

Inköp från närstående parter

I november 2023 bytte Solural Pharma ApS ägare. Detta innebär att Solural Pharma ApS inte längre är att betrakta som en närstående part. Solural Pharma ApS tidigare rätt att erhålla bonus om Oncoral Pharma ApS kommersialiseras, har i samband med ägarbytet överlåtit till de föregående ägarna, numera Pebean ApS, med samma villkor som tidigare. Pebean ApS har rätt att från Oncoral Pharma ApS erhålla en bonus om maximalt 10 MSEK om kommersialisering sker via en försäljning eller en utlicensiering och 12 MSEK om kommersialiseringen sker i Oncoral Pharma ApS eller Ascelia Pharma AB:s egen regi. Oavsett kommersialiseringssätt har Oncoral Pharma ApS dock alltid rätt att vid var tid slutreglera Pebean ApS rätt till ersättning genom att betala ett belopp om 10 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 helår 2023 har kriterierna för att redovisa forsknings- och utvecklingsutgifter som en tillgång enligt IAS 38 ej varit uppfyllda (kapital-

isering 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 2023 för optionsprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 0,5 MSEK.

Aktiesparprogram

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

Det totala beloppet som kostnadsfördes under 2023 för aktiesparprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 2,9 MSEK.

Noter

Definition av alternativa nyckeltal

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

Avstämningstabell för alternativa nyckeltal för koncernen

	Q4 (okt-dec)		Helår (jan-dec)	
	2023	2022	2023	2022
TSEK*				
FoU kostnader	-6 482	-43 674	-81 266	-118 113
Administrationskostnader	-5 472	-4 760	-19 774	-14 628
Kostnader för kommersiella förberedelser	905	-3 780	-10 438	-14 929
Övriga rörelsekostnader	-361	-33	-1 023	-163
Totala rörelsekostnader	-11 410	-52 246	-112 501	-147 834
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	57%	84%	72%	80%

Finansiell kalender

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

Kontakta

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

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

**ASCELIA
PHARMA**

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

ascelia.com