



Q4 och Bokslutskommuniké 2024

Januari – december 2024

Slutförande av fullständig studierapport förstärker framgångsrika resultat av SPARKLE fas-3 studien

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER Q4 2024

- Primära resultat från Orvigance SPARKLE-studien accepterat som 'cutting-edge' muntlig presentation vid RSNA 2024
- Förslag om val av Marianne Kock till ny styrelseledamot
- Kallelse och kommuniké från extra bolagsstämma den 30 oktober
- Orvigance SPARKLE-data presenteras som 'late breaking' abstrakt på Kidney Week 2024
- Den fullständiga studierapporten har slutförts. De framgångsrika resultaten från SPARKLE stärks ytterligare
- Två abstrakter med SPARKLE-data accepterade för presentation på SAR-kongressen 2025
- Patent för andra generationens Orvigance beviljat i Kina

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- Tre vetenskapliga abstrakter med SPARKLE fas 3-data accepterade för presentation vid ESGAR-kongressen 2025
- Kallelse till extra bolagsstämma den 25 februari 2025 för att rösta om ett förslag om personaloptioner

“Vi är glada att vi nu med den fullständiga studierapporten passerar ännu en milstolpe på vår väg mot regulatoriskt godkännande och ingående av kommersiellt partnerskap för Orvigance.”

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

Q4 (okt-dec)		Helår (jan-dec)	
2024	2023	2024	2023
RÖRELSERESULTAT (MSEK)			
-21,9	-11,1	-67,8	-110,9
RESULTAT PER AKTIE (SEK)			
-0,29	-0,31	-1,48	-3,24
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)			
-18,8	-15,9	-62,8	-126,8
LIKVIDA MEDEL (MSEK)			
75,3	21,9	75,3	21,9

VD-ORD



Positiva resultat för Orviglance fas 3-studien. Som meddelats i maj 2024, uppnådde den registreringsgrundande fas 3-studien för Orviglance, SPARKLE, framgångsrikt det primära effektmåttet och visade att bolagets kontrastmedel för magnetkameraundersökning (MRI), Orviglance, signifikant förbättrade visualiseringen av fokala leverlesioner jämfört med ickeförstärkt MRI. De positiva resultaten hade både en acceptabel nivå av variabilitet samt en hög statistisk signifikans (P-värden $<0,001$) för alla tre läsarna.

I början av november meddelade vi det planerade slutförandet av den fullständiga studierapporten. Den inkluderar de tidigare kommunicerade starka primära effektnsultat. Dessutom understryker den de sekundära effektanalyserna ytterligare de framgångsrika studie-resultaten och stöder därmed processen för ansökan om marknadsgodkännande.

Under 2024 har vi nått flera viktiga milstolpar med framgångsrika resultat från vår registreringsgrundande fas 3-studie Orviglance, SPARKLE. De positiva resultaten och den efterföljande fullständiga studierapporten markerar slutförandet av den kliniska utvecklingen för Orviglance. Resultaten visade att Orviglance signifikant förbättrade visualiseringen av fokala leverlesioner och framgångsrikt uppnådde det primära effektmåttet med statistisk signifikans för alla tre läsarna ($<0,001$). Resultaten av den sekundära effektmåttanalysen stärker ytterligare de framgångsrika studieresultaten och stödjer NDA-processen och den potentiella kliniska nyttan av Orviglance.

Det är inspirerande att se hur det medicinska samfundet har välkomnat Orviglance genom att acceptera SPARKLE fas 3-data för presentation i hittills fyra muntliga presentationer och tre abstrakter vid betydande vetenskapliga konferenser.

Vi är i en stark position för att leverera på våra viktigaste prioriteringar framöver; att lämna in ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application, NDA) för Orviglance till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA), som förväntas i mitten av 2025, och att fortsätta föra dialogen med potentiella partners för att kommersialisera Orviglance och göra det tillgängligt för patienter i behov av hög-kvalitativ leveravbildning utan gadoliniumrelaterade säkerhetsrisker.

Med den fulltecknade företrädesemissionen om 105 MSEK i Q3 2024, sträcker sig bolagets kassalikviditet fram till sent 2025, väl bortom NDA-ansökan för Orviglance. Kassalikviditeten kan dessutom förlängas väsentligt med finansiering från teckningsoptioner och partnerskap.

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

Slutförande av Orviglance kliniska utveckling. Med positivt resultat och fullständig rapport för SPARKLE har den kliniska utvecklingen av Orviglance nu framgångsrikt avslutats med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från nio kliniska studier med 286 patienter och friska frivilliga. 85 patienter med kända eller misstänkta fokala leverlesioner och gravt nedsatt njurfunktion var inkluderade i den globala multicenter fas 3-studien SPARKLE.

Det starka resultatet stödjer vår tro på Orviglance och vägen till marknaden. Vi fokuserar nu på att föra Orviglance genom den regulatoriska ansöknings- och godkännandeprocessen. Vi räknar med att lämna in NDA-ansökan till FDA i mitten av 2025 för att få ett regulatoriskt godkännande.

Parallellt kommer vi att fortsätta dialogen med potentiella kommersialiseringspartners för att göra Orviglance tillgängligt för patienter i behov av hög-kvalitativ leveravbildning utan gadoliniumrelaterade säkerhetsrisker.

“Vi är mycket glada över det starka intresset för Orvigance inom det vetenskapliga samfundet och den fortsatta acceptansen av vår SPARKLE fas 3-data för presentationer på stora konferenser”.

Erkännande i det vetenskapliga samfundet. Vi är glada över att se att SPARKLE-data framgångsrikt accepterats för presentationer vid flera prestigefyllda vetenskapliga konferenser. I början av oktober meddelade vi att de primära resultaten från SPARKLE hade accepterats som en muntlig presentation i Cutting-Edge Research vid den årliga konferensen för Radiological Society of North America (RSNA); världens största radiologiska konferens. Senare i oktober meddelade vi att ett abstract om SPARKLE-data accepterats som en del av sessionen Late-Breaking Science Posters vid American Society of Nephrology Kidney Week Congress.

Andra viktiga konferenser har därefter också välkomnat presentationen av SPARKLE-data, såsom Society of Abdominal Radiology (SAR) och European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology (ESGAR).

Totalt har fyra muntliga presentationer och tre abstraktpresentationer hittills accepterats vid större konferenser, vilket understryker intresset inom det medicinska och vetenskapliga samfundet för ett alternativ till gadoliniumbaserade kontrastmedel för patienter med nedsatt njurfunktion.

Strategi att kommersialisera med partner. Orvigance adresserar ett väldefinierat medicinskt behov som representerar en årlig global marknad om 800 MUSD med 100 000 magnetkamera procedurer i målpatientpopulationen enbart i USA.

Vår strategi är att lansera Orvigance med kommersialiseringsspartners. Denna strategi gör det möjligt för oss att utnyttja etablerad kommersialiseringsskapacitet med ett lågt investeringsbehov för lansering. En fokuserad och ambitiös lanseringsplan byggd på avancerade marknadsanalyser finns tillgänglig.

Vårt fokus just nu är att skapa värde genom att driva dialogen med potentiella partners framåt och genom att säkerställa att Orvigance är redo för lansering med en partner efter godkännande.

Stärkt finansiell ställning. I september slutfördes en fulltecknad företrädesemission bestående av stamaktier och teckningsoptioner, vilken uppnådde 105 MSEK före kostnader. Med denna finansiering på plats har vi stärkt vår förmåga att teckna ett attraktivt avtal med partners inför kommersialisering samt säkerställt kapaciteten att slutföra alla aktiviteter för ansökan gällande Orvigance marknadsgodkännande under mitten av 2025.

Med den fulltecknade företrädesemissionen och det återstående lånet och konvertiblerna som emitterats till Fenja, har bolaget en kassalikviditet som räcker fram till sent 2025. Kassalikviditeten exkluderar återbetalning av den återstående skulden om 27,5 MSEK till Fenja. Likviditen kan utökas väsentligt genom finansiering från teckningsoptioner och partnerskap, likvid enbart från nyttjande av emitterade teckningsoptioner serie TO1 kan ge upp till 70 MSEK.

Möjligheter framöver i 2025 och framåt. Med positiva headline-resultat från SPARKLE och finansieringen genom nyemission, är vi glada att kunna avancera Orvigance till registreringsfasen och att göra det tillgängligt för patienter tillsammans med en partner.

Vi är på en spännande resa med möjligheter för Ascelia Pharmas utveckling under 2025 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 i registreringsfas
- Oncoral redo för fas 2

PRODUKT-
FÖRSÄLJNING
OCH EXPANDERA
PIPELINE

- Orviglance försäljning
- Oncoral fas 2
- Utvidgning av pipeline

ETABLERAD
MARKNADS-
POSITION INOM
SÄRLÄKEMEDEL
MOT CANCER

- Orviglance marknadsledare
- Oncoral fas 3
- Utveckling av pipeline
- Ytterligare utvidgning av pipeline

VÅR PIPELINE

ORVIGLANCE

Diagnostiskt läkemedel för MRI av levern i registreringsfas

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

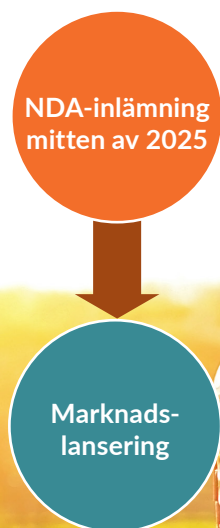
- First-in-class mangan-baserat diagnostiskt kontrastmedel med särlekemedelsstatus från FDA
- Global årlig adresserbar marknad om 800 MUSD
- Klinisk utveckling avslutad inkl. den registreringsgrundade fas 3, med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från nio kliniska studier med 286 patienter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

ONCORAL

Daglig cellgiftsbehandling redo för fas 2

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

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



Orviglance
Visualisering av fokala
leverlesioner (levermetastaser,
primär levercancer)



Oncoral
Behandling av magcancer
och möjlighet att utvidga
till andra cancerformer

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

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

Årlig global adresserbar marknad om 800 MUSD

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

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

därmed behandling av levermetastaser och levertumörer för dessa patienter.

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

Orviglance har sär läkemedelsstatus

Orviglance är klassat som ett sär läkemedel av FDA. En stor fördel med sär läkemedelsstatus är bland annat att sär läkemedel kan erhålla längre marknads exklusivitet efter regulatoriskt godkännande.

Tidig upptäckt av levermetastaser är avgörande

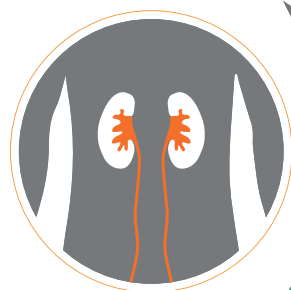
Orviglance, är ett kontrastmedel som används vid MRI för att förbättra upptäckten och visualiseringen av fokala leverlesioner (levermetastaser). Levern är, efter lymfkörtlarna, det näst vanligaste organet där metastaser uppstår. Upptäckten av levermetastaser på ett tidigt stadium är essentiellt för att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

Misstänkt cancer i levern

Test av njurfunktion

Beslut av kontrastmedel för MR

MR-undersökning av levern



A) Friska njurar

MR-undersökning med gadolinium kontrastmedel

B) Nedsatt njurfunktion

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



Lösning
MR-undersökning
med ORVIGLANCE

KLINISK UTVECKLING AV ORVIGLANCE SLUTFÖRD

Kontrastmedel för MR-scanning av levern i registreringsfas

Hur Orviglance fungerar

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

Klinisk utveckling avslutad

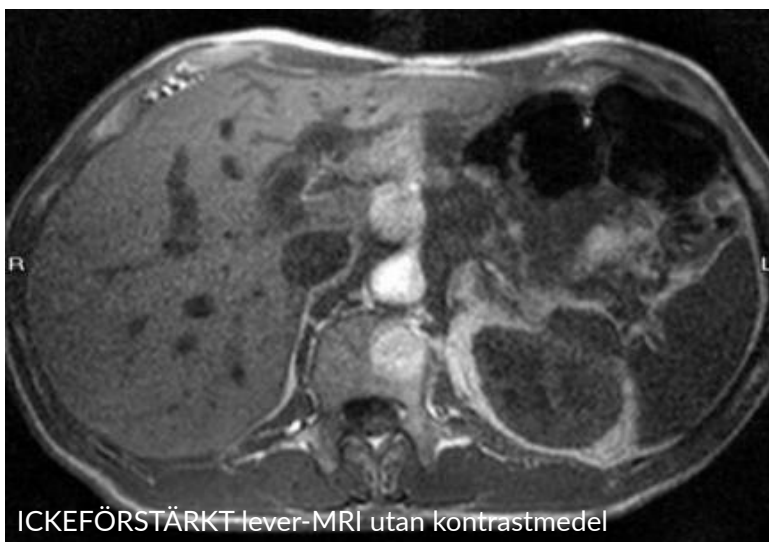
Den kliniska utvecklingen av Orviglance är nu avslutad med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från nio kliniska studier med 286 patienter och friska frivilliga.

Den registreringsgrundande fas 3-studien, SPARKLE, uppnådde framgångsrikt det primära effektmåttet och visade att bolagets kontrastmedel för magnetkameraundersökning (MRI), Orviglance, signifikant förbättrade visualiseringen av fokala leverskador jämfört med icke-förstärkt MRI. De positiva resultaten var starka och konklusiva och hade både en acceptabel nivå av variabilitet samt en hög statistisk signifikans (P-värden <0,001) för alla tre läsarna.

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

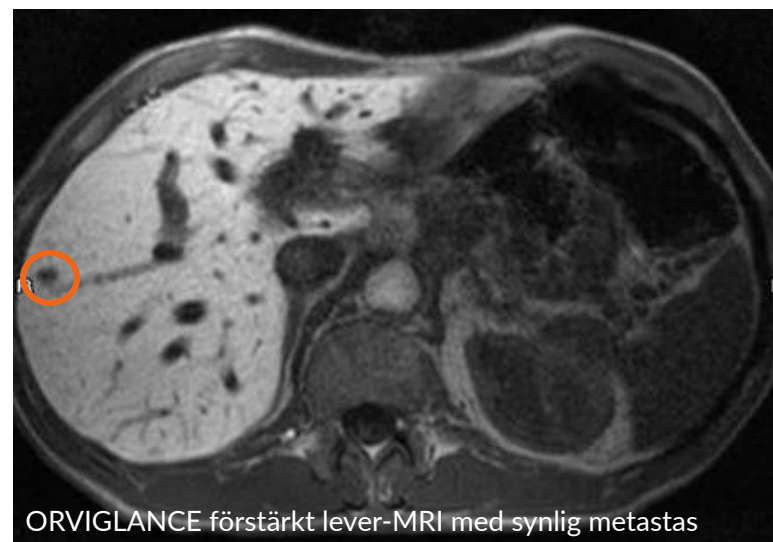
Avancerat till registreringsfasen

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



ICKEFÖRSTÄRKT lever-MRI utan kontrastmedel

Källa: Patient med kolorektal cancer. (Studie CMC-P002)



ORVIGLANCE förstärkt lever-MRI med synlig metastas

FRAMGÅNGSRIKT AVSLUTAD FAS 3

Fas 3 primärt effektmått uppnått

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

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

Utformad för regulatoriskt godkännande

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

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

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

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

Orviglance kliniska fas 3-studie

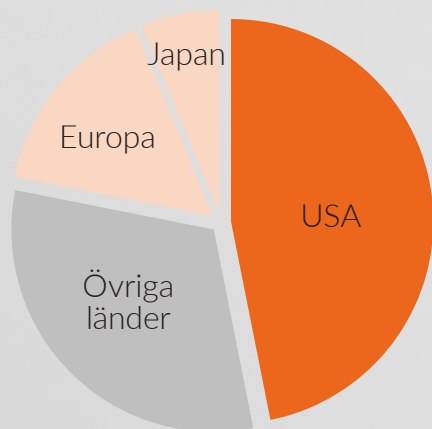
ANTAL PATIENTER	Global studie med 85 patienter	<p>Starka positiva resultat från fas 3</p> <ul style="list-style-type: none"> För icke-förstärkta bilder varierade medianvärdena för BD och LC från 2,1 till 3,0 bland läsarna För Orviglance-förstärkta bilder ökade medianvärdena för BD och LC till 3,0 och 4,0 bland läsarna Ökningarna var statistiskt signifikanta ($p < 0,001$) för alla tre läsare <p>Resultaten från de sekundära effektmåtten stöder allmänt Orviglance överlägsenhet jämfört med MRI utan kontrastmedel (oförstärkt MRI), t.ex. med minst en ytterligare detekterad lesion i 40-52 procent av patienter med Orviglance mellan läsarna.</p> <p>Ingen analys gynnar MRI utan kontrastmedel. Detta inkluderar t.ex. upptäckt av lesioner och undergruppsanalys av patienter.</p> <p>Orviglance överlägsenhet jämfört med oförstärkt MRI påvisades oavsett om oförstärkta bilder jämfördes med bilder med Orviglance kombinerat med oförstärkta bilder eller bilder med enbart Orviglance.</p>
PRIMÄRA EFFEKTMÅTT	<p>Visualisering av lesioner, poängsättning med hjälp av skalor</p> <p>från 1 ('dålig') till 4 ('utmärkt') för alla leverlesioner hos varje patient</p> <ul style="list-style-type: none"> Avgränsning av lesioner (eng. boarder delineation; BD) Lesionskontrast (eng. lesion contrast, LC) mot leverbakgrund 	
JÄMFÖRELSE	Icke-förstärkt MR + Orviglance MR vs. Icke-förstärkt MR	
UTVÄRDERING	Centraliserad utvärdering av tre radiologer	
RANDOMISERING	Ingen - varje patient sin egen kontroll	
UPPFÖLJNING	Mindre än en vecka	

ÅRLIG ADRESSERBAR MARKNAD OM 800 MUSD

Tydlig och attraktiv adresserbar marknad

Orviglance adresserar ett väldefinierat medicinskt behov som representerar en attraktiv kommersiell potential med en årlig adresserbar marknad på 800 MUSD. Denna marknadsuppskattning är 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 bekymrade över säkerhetsfrågor relaterade till gadoliniumkontrastmedel inklusive NSF. Enligt marknadsundersökningar har 16 procent av tillfrågade läkare faktiskt upplevt gadoliniuminducerad NSF.³

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

Partnerstrategi

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

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

UNIK MÖJLIGHET

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

TYDLIG AMBITION

Att vara STANDARD vid leveravbildning för cancerpatienter med dålig njurfunktion

FOKUSERAD STRATEGI

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

“

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

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

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

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

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

ONCORAL CELLGIFT I TABLETTFORM

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

Beprövad antitumör-effekt

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

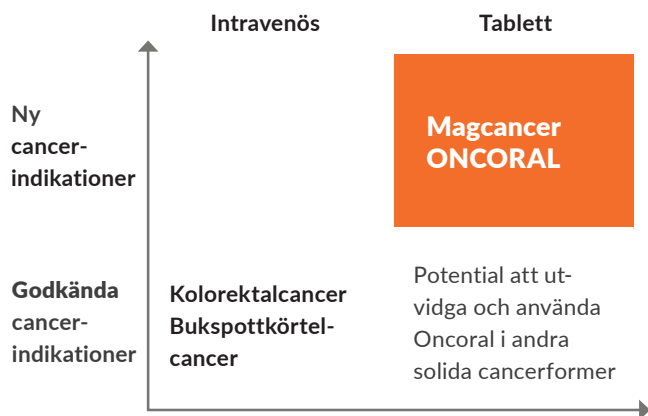
Potential att bli den första orala irinotecan

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

Helt oral cellgiftskombination

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

ONCORAL – en ny formulering av irinotekan



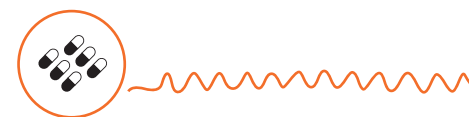
IDAG – Intravenös bolusdos



Hög dos (ej frekvent) av intravenös irinotekan

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

Kliniskt samarbete med Taiho Oncology

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



TAIHO ONCOLOGY

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

FINANSIELL ÖVERSIKT Q4 (OKT-DEC 2024)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q4 (okt-dec 2024) uppgick till 0 SEK (0 SEK). Ascelia Pharma förväntar sig inte att redovisa några intäkter förrän produkterna har lanserats på marknaden. Övriga rörelseintäkter uppgick till 83 TSEK (357 TSEK). Intäkterna avser valutakursvinster.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under Q4 2024 uppgick till 18,3 MSEK (6,5 MSEK). Kostnadsökningen jämfört med samma kvartal föregående år är relaterad till upptrappade förberedelser inför NDA-ansökan.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under Q4 2024 uppgick till 3,7 MSEK (5,5 MSEK). Kostnadsminskningen avser främst en minskning av kostnader relaterat till incitamentsprogram anställda.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under Q4 2024 uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 0 SEK (0,9 MSEK).

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q4 (okt-dec)	
	2024	2023
Rörelseresultat (TSEK)	-21 929	-11 054
Result efter skatt (TSEK)	-28 332	-10 599
Resultat per aktie (SEK)	-0,29	-0,31
Viktat genomsnittligt antal aktier	96 091 733	33 742 916
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	83%	57%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-18 785	-15 928
Eget kapital (TSEK)	78 944	74 328
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	75 256	21 855

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för Q4 2024 uppgick till -21,9 MSEK (-11,1 MSEK). Den ökade förlusten avspeglar den högre nivån av förberedelser inför NDA-ansökan.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under Q4 2024 uppgick till -28,3 MSEK (-10,6 MSEK). Under Q4 2024 redovisades ett negativt finansnetto på -6,4 MSEK. En förlust på -5,6 MSEK redovisades relaterad till en värdeförändring i TO1 teckningsoptioner vilken inte har någon kassaeffekt. Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -0,29 SEK (-0,31 SEK).

KASSAFLÖDE

Under Q4 2024 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital till -21,3 MSEK (-7,2 MSEK). Förändring av rörelsekapital under kvartalet bidrog med ett positivt belopp om 2,5 MSEK (utflöde om -8,7 MSEK). Förändringen reflekterar främst en ökning av övriga skulder och leverantörsskulder. Kassaflödet från investeringsverksamheten under Q4 uppgick till 0 SEK (inflöde om 0 SEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till ett utflöde om -2,0 MSEK (utflöde om -0,2 MSEK), vilket främst återspeglar kostnader relaterade till nyemission.

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 78,9 MSEK, jämfört med 74,3 MSEK per 31 december 2023. Ökningen sedan 31 december 2023 beror på nyemissionen som genomfördes i september 2024. Med nettolikviden från emissionen uppgick likvida medel till 75,3 MSEK per balansdagen. Detta kan jämföras med 21,9 MSEK per 31 december 2023.

Företrädesemissionen omfattade högst 20 773 992 units varvid varje unit består av tre (3) stamaktier och en (1) teckningsoption serie TO 1. I september togs de nya stamaktierna (62 321 976 st) och teckningsoptioner serie TO 1 (20 773 992 st) upp till handel.

Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie TO 1 kan bolaget tillföras ett ytterligare kapitaltillskott om cirka 21 – 70 MSEK i april 2025, före emissionskostnader.

FINANSIELL ÖVERSIKT HELÅR 2024 (JAN-DEC 2024)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under 2024 (jan-dec) 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 0,5 MSEK (1,6 MSEK). Intäkterna avser valutakursvinster.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under perioden uppgick till 50,8 MSEK (81,3 MSEK). Kostnadsminskningen på 30,5 MSEK avspeglar den avslutade patientrekryteringen för SPARKLE samt den reducerade organisationen.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under perioden uppgick till 18,0 MSEK (19,8 MSEK). Kostnaderna är främst relaterade till kostnader för personal.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under 2024 redovisades en positiv effekt om 0,7 MSEK i kommersiella förberedelser (kostnad 10,4 MSEK). Den positiva effekten är relaterad till kostnadsbesparingar för anställda samt den minskade aktiviteten relaterat till kommersiella förberedelser.

Rörelseresultat (EBIT)

Helåret 2024 visar ett rörelseresultat på -67,8 MSEK (-110,9 MSEK). Den minskade förlusten avspeglar främst en minskad aktivitet efter genomförda kostnadsbesparingsinitiativ för att slutföra bildläsningen för fas-3.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under 2024 uppgick till -80,0 MSEK (-109,3 MSEK). Under perioden redovisades ett negativt

finansnetto på -12,4 MSEK vilket avspeglar räntekostnad och arrangemangavgift för upptagna lån samt en förlust på -5,8 MSEK relaterad till värdeförändring av TO1 teckningsoptioner. Värdeförändringen har ingen effekt på kassan. Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på SEK -1,48 (SEK -3,24).

FINANSIELL STÄLLNING OCH KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick under 2024 till -66,4 MSEK (-105,0 MSEK). Det minskade utflödet återspeglar den minskade aktiviteten efter avslutad klinisk utveckling för Orviglance. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 TSEK (inflöde om 47 TSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till ett inflöde om 115,2 MSEK (utflöde om -0,9 MSEK). Inflödet under perioden är hänförligt till erhållna lån samt netto-likviden från den genomförda företrädesemissionen.

Per balansdagen uppgick eget kapital till 78,9 MSEK, jämfört med 74,3 MSEK per 31 december 2023. Ökningen sedan 31 december 2023 återspeglar främst nyemissionen som genomfördes i september 2024. Med nettolikviden från emissionen som erhöles i september, uppgick likvida medel till 75,3 MSEK per balansdagen. Detta kan jämföras med 21,9 MSEK per 31 december 2023.

Företrädesemissionen som meddelades den 10 juli 2024 slutfördes i september med full teckning om 105 MSEK före kostnader. Inga garantiåtaganden utnyttjades.

Finansieringen som meddelades den 4 februari 2024 bestod av lån och konvertibler om 35 MSEK. Som en del av företrädesemissionen genomfördes en delåterbetalning om 7,5 MSEK av det utestående konvertibler som emitterats till Fenja Capital II A/S (Fenja). Därtill har bolaget emitterat nya konvertibler till Fenja med det totala nominella beloppet om 7,5 MSEK genom kvittning mot motsvarande utestående belopp under konvertiblerna som emitterades i februari 2024.

Företrädesemissionen genomfördes för att säkra tillgångar nödvändiga för att färdigställa NDA-ansökan för Orviglance och för att säkra ett partnerskap för lanseringen av Orviglance. Med den fulltecknade företrädesemissionen och det återstående lånet och konvertiblerna som emitterats till Fenja, har bolaget en kassalikviditet fram till sent 2025, väl bortom NDA-ansökan. Denna kassalikviditet exkluderar återbetalning av de återstående skulden om 27,5 MSEK till Fenja men kan förlängas väsentligt med finansiering från teckningsoptioner och partnerskap. Likviden från utnyttjande av emitterade teckningsoptioner serie TO 1 kan ge upp till 70 MSEK.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Helår (januari-december)	
	2024	2023
Rörelseresultat (TSEK)	-67 766	-110 914
Resultat efter skatt (TSEK)	-80 029	-109 288
Resultat per aktie (SEK)	-1,48	-3,24
Viktat genomsnittligt antal aktier	54 001 187	33 719 779
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	74%	72%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-62 844	-126 792
Eget kapital (TSEK)	78 944	74 328
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	75 256	21 855

ÖVRIG INFORMATION

Incitamentsprogram

Ascelia Pharma har ett tre utestående aktiesparprogram. För aktiesparprogrammet har anställda rätten att erhålla matchnings- och prestationsaktier i enlighet med programmets villkor.

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

Om samtliga incitamentsprogram per den 31 december 2024 utnyttjas till fullo kommer ett totalt antal om 2,5 miljoner aktier att ges ut (inklusive säkring för framtida betalning av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 2,6 procent i förhållande till totalt antal utestående aktier efter full utspädning (beräknat med antalet aktier som tillförs med fullt utnyttjande av alla incitamentsprogram).

Teckningsoptioner TO 1

Teckningsoptionerna värderas till verkligt värde utifrån nödvändiga variabler med Montecarlo-simulering. En första värdering gjordes efter förträdesemissionen i september, vilken gav ett värde på 12,4 MSEK. Detta värde redovisas som en skuld i balansräkningen. En ny värdering till verkligt värde beräknas vid varje kvartalsbokslut. Den 31 december 2024 var värdet på teckningsoptionerna 18,2 MSEK, vilket genererar en finansiell kostnad på 5,8 MSEK i 2024. Kostnaden har ingen kassapåverkan.

Information om risker och osäkerhetsfaktorer för koncernen och moderbolaget

Ascelia Pharma har löpande behov av att säkra finansiering

för att säkerställa fortsatt utveckling. Marknadsutmaningar och finansieringsbehov skapar osäkerhet kring den löpande och framtida verksamheten. För att stärka balansräkningen och säkerställa fortsatt verksamhet genomförde bolaget en företrädesemission i september 2024 som tecknades till 100 procent.

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

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

Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

Ascelia Pharma meddelade att tre vetenskapliga abstrakter med SPARKLE fas 3-data accepterats för presentation vid ESGAR-kongressen 2025.

Ascelia Pharma kallade till extra bolagsstämma den 25 februari för att rösta om ett förslag att införa ett personaloptionsprogram.

Revisorns granskning

Denna delårsrapport har inte granskats av företagets revisor.

Årsstämma 2025

Årsstämman i Ascelia Pharma AB (publ) avhålls den 7 maj 2025. 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

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, 7 februari 2025
Ascelia Pharma AB (publ)

Magnus Corfitzen
VD

Koncernens resultaträkning

TSEK (om inte annat anges)*	Q4 (okt-dec)		Helår (jan-dec)	
	2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-
Administrationskostnader	-3 682	-5 472	-17 995	-19 774
Forsknings- och utvecklingskostnader	-18 328	-6 482	-50 798	-81 266
Kostnader för kommersiella förberedelser	-	905	669	-10 438
Övriga intäkter	83	357	459	1 587
Övriga rörelsekostnader	-1	-361	-100	-1 023
Rörelseresultat	-21 929	-11 054	-67 766	-110 914
Finansiella intäkter	423	1 060	1 584	3 725
Finansiella kostnader	-6 865	-716	-13 942	-2 418
Finansnetto	-6 442	344	-12 358	1 307
Resultat före skatt	-28 371	-10 709	-80 124	-109 607
Skatt	39	110	94	319
Periodens resultat	-28 332	-10 599	-80 029	-109 288
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-28 332	-10 599	-80 029	-109 288
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning (SEK)	-0,29	-0,31	-1,48	-3,24

Koncernens rapport över totalresultat

TSEK*	Q4 (okt-dec)		Helår (jan-dec)	
	2024	2023	2024	2023
Periodens resultat	-28 332	-10 599	-80 029	-109 288
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	323	-451	303	-301
Periodens övrigt totalresultat	323	-451	303	-301
Periodens totalresultat	-28 009	-11 050	-79 726	-109 589

* 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*	2024	2023
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	57 078	57 074
Materiella anläggningstillgångar - Inventarier	15	89
Nyttjanderättstillgångar	109	973
Summa anläggningstillgångar	57 202	58 135
Omsättningstillgångar		
Förskott till leverantörer	1 755	3 433
Kortfristiga fordringar		
Aktuella skattefordringar	632	1 981
Övriga fordringar	5 054	480
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 022	1 188
Kassa och bank	75 256	21 855
Summa omsättningstillgångar	83 718	28 937
Summa tillgångar	140 920	87 072
EGET KAPITAL		
Aktiekapital	97 193	34 871
Övrigt tillskjutet kapital	721 750	678 747
Omräkningsreserv	974	671
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-740 973	-639 962
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	78 944	74 328
Summa eget kapital	78 944	74 328
SKULDER		
Långfristiga skulder		
Långfristiga räntebärande skulder	-	-
Leasingskulder	-	176
Summa långfristiga skulder	-	176
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	4 733	1 525
Aktuella skatteskulder	-	-
Övriga skulder	19 113	1 640
Räntebärande skulder	25 225	-
Kortfristiga leasingskulder	172	884
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12 733	8 519
Summa kortfristiga skulder	61 976	12 568
Summa skulder	61 976	12 744
Summa eget kapital och skulder	140 920	87 072

* 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)	
	2024	2023
Eget kapital - ingående balans	74 328	180 859
Periodens totalresultat		
Periodens resultat	-80 029	-109 288
Övrigt totalresultat	303	-301
Periodens totalresultat	-79 726	-109 589
Transaktioner med koncernens ägare		
Nyemission av stamaktier	105 324	-
Teckningsoptioner	-12 385	-
Nyemission av C-aktier	-	-
Stamaktier: Omvandling från C-aktier	-26	-89
C-aktier: Upplösning av C-aktier	26	89
Emissionskostnader	-15 207	-30
Värde av rätt att konvertera delar av lån	2 165	-
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	4 446	3 088
Summa	84 343	3 058
Eget kapital - utgående balans	78 944	74 328

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

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK*	Q4 (okt-dec)		Helår (jan-dec)	
	2024	2023	2024	2023
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-21 929	-11 054	-67 766	-110 914
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	51	800	4 340	2 931
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	119	320	49	664
Erhållen ränta	735	882	773	1 314
Erlagd ränta	-1 366	-29	-5 224	-121
Betald inkomstskatt	1 100	1 850	1 453	1 172
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-21 290	-7 230	-66 374	-104 954
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet				
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer	1 500	-394	1 678	1 926
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-2 867	517	-4 988	1 620
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	2 136	-3 091	3 206	-14 351
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	1 736	-5 729	3 634	-11 033
Summa förändringar av rörelsekapital	2 505	-8 698	3 530	-21 838
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-18 785	-15 928	-62 844	-126 792
Investeringsverksamheten				
Investering i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Avyttring av nyttjanderättstillgångar	-	-	-	47
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	47
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	105 324	-
Transaktionskostnader för emissioner	-756	-15	-15 207	-30
Omvandling från C-aktier	-26	-35	-26	-89
Upplösning av C-aktier	26	35	26	89
Konvertibeemission	-	-	733	-
Nyupptagna lån	-990	-	32 725	-
Amortering av lån	-	-	-7 500	-
Amortering av leasingskulder	-230	-206	-887	-906
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1 975	-221	115 187	-936
Periodens kassaflöde	-20 760	-16 149	52 343	-127 682
Likvida medel vid periodens början	95 718	38 992	21 855	149 555
Kursdifferens i likvida medel	298	-988	1 058	-18
Likvida medel vid periodens slut	75 256	21 855	75 256	21 855

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

Moderbolagets resultaträkning

TSEK*	Q4 (okt-dec)		Helår (jan-dec)	
	2024	2023	2024	2023
Nettoomsättning	55	59	214	351
Bruttoresultat	55	59	214	351
Administrationskostnader	-3 640	-5 454	-17 825	-19 494
Forsknings- och utvecklingskostnader	-18 260	-6 011	-50 571	-80 244
Kommersiella förberedelser	0	907	669	-10 448
Övriga rörelseintäkter	0	9	10	856
Övriga rörelsekostnader	-2	14	-32	-187
Rörelseresultat	-21 847	-10 476	-67 536	-109 167
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	4 141	1 935	5 178	6 140
Räntekostnader och liknande resultatposter	-7 317	-405	-14 136	-1 576
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-1 907	273	663	-935
Summa resultat från finansiella poster	-5 083	1 803	-8 295	3 628
Resultat efter finansiella poster	-26 930	-8 674	-75 831	-105 538
Bidrag från koncernen	-	-25	-	-25
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-26 930	-8 699	-75 831	-105 563

Moderbolagets rapport över totalresultat

TSEK*	Q4 (okt-dec)		Helår (jan-dec)	
	2024	2023	2024	2023
Periodens resultat	-26 930	-8 699	-75 831	-105 563
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-26 930	-8 699	-75 831	-105 563

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

Moderbolagets balansräkning

	31 dec	31 dec
TSEK*	2024	2023
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Materiella anläggningstillgångar		
Inventarier	15	89
Finansiella anläggningstillgångar		
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar hos koncernföretag	39 255	35 874
Summa anläggningstillgångar	97 338	94 032
Omsättningstillgångar		
Förskott till leverantörer	1 755	3 433
Kortfristiga fordringar		
Fordringar hos koncernföretag	2 560	15 114
Aktuella skattefordringar	534	1 668
Övriga fordringar	5 011	453
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 004	1 129
Kassa och bank	74 440	8 199
Summa omsättningstillgångar	85 303	29 996
Summa tillgångar	182 641	124 027
EGET KAPITAL		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	97 193	34 871
Fritt eget kapital		
Överkursfond	721 750	678 747
Balanserat resultat	-622 123	-495 578
Periodens resultat	-75 831	-105 563
Summa eget kapital	120 989	112 477
SKULDER		
Långfristiga skulder		
Långfristiga räntebärande skulder	-	-
Summa långfristiga skulder	-	-
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	4 632	1 489
Övriga skulder	19 113	1 640
Räntebärande skulder	25 225	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12 683	8 422
Summa kortfristiga skulder	61 652	11 551
Summa eget kapital och skulder	182 641	124 027

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

Noter

Väsentliga redovisningsprinciper

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

Verkligt värde för finansiella instrument

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

Inköp från närstående parter

Inga väsentliga transaktioner med närstående har inträffat under perioden.

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

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

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

Dessutom bör sådana nyckeltal, såsom bolaget har definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att ovan nämnda 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 2024 har kriterierna för att redovisa forsknings- och utvecklingsutgifter som en tillgång enligt IAS 38 ej varit uppfyllda (kapitalisering av utvecklingskostnader görs normalt i samband med slutgiltigt regulatoriskt godkännande). Därav har alla utgifter avseende till forsknings- och utvecklingsinsatser hänförliga till framtagandet av produktkandidater kostnadsförts.

Aktiebaserade incitamentsprogram

Personaloptionsprogram

Ascelia Pharma har totalt implementerat tre personaloptionsprogram med individuella villkor, varav inga är aktiva. Den parameter som har störst påverkan på värderingen av optionerna är det handlade aktiepriset. I november 2023 implementerades det tredje optionsprogramet som upplöstes i december 2024. Inga optioner nyttjades.

Det totala beloppet som kostnadsfördes under 2024 för optionsprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 2,6 MSEK.

Aktiesparprogram

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

Det totala beloppet som kostnadsfördes under 2024 för aktiesparprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 1,7 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*	Q4 (okt-dec)		Helår (jan-dec)	
	2024	2023	2024	2023
FoU kostnader	-18 328	-6 482	-50 798	-81 266
Administrationskostnader	-3 682	-5 472	-17 995	-19 774
Kostnader för kommersiella förberedelser	-	905	669	-10 438
Övriga rörelsekostnader	-1	-361	-100	-1 023
Totala rörelsekostnader	-22 012	-11 410	-68 225	-112 501
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	83%	57%	74%	72%

Finansiell kalender

Årsstämma 2025:	7 maj 2025
Delårsrapport Q1 2025 (jan-mar):	16 maj 2025
Halvårsrapport H1 2025 (jan-jun):	21 augusti 2025
Delårsrapport 9M 2025 (jan-sep):	5 november 2025
Helårsrapport 2025 (jan-dec):	5 februari 2026

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