

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2022

Januari – December 2022

Fas 3 studien för Orvigance, SPARKLE, förväntas avslutas i första kvartalet 2023.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER Q4 2022

- Nya starka Orvigance-data stöder framgångsrik avslutning av SPARKLE-studien med betydligt färre patienter.
- Ascelia Pharma utökar ledningsgruppen för att förbereda för kommersialisering.
- Presentation på RSNA-konferensen av stark data från Orvigance födointeraktionsstudie, som visar tydlig ökning av signalintensitet i levern efter en lätt måltid såväl som efter fasta.
- 65 patienter hade avslutat SPARKLE vid utgången av 2022.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODEN

- 71 patienter har avslutat SPARKLE studien per den 27 januari 2023.

”Framstegen i den kliniska fas 3-studien SPARKLE under fjärde kvartalet och början av 2023 styr oss mot ett framgångsrikt 2023.”

NYCKELTAL FÖR KONCENEN

Q4 (okt-dec)		Helår (jan-dec)	
2022	2021	2022	2021
RÖRELSERESULTAT (MSEK)			
-52,2	-39,2	-147,0	-137,9
VINST PER AKTIE (SEK)			
-1,53	-1,01	-3,77	-3,82
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)			
-28,7	-32,2	-125,3	-116,6
LIKVIDA MEDEL INKL. KORTFRISTIGA PLACERINGAR (MSEK)			
149,6	261,6	149,6	261,6

VD-ORD



Fjärde kvartalet 2022 avslutade ett mycket intensivt och produktivt år för Ascelia Pharma, där vi hade särskilt fokus på det viktiga fas 3-programmet med Orvigance®, vårt kontrastmedel för magnetkameraundersökningar. I december presenterade vi en uppdaterad plan för den registreringsgrundande kliniska fas 3-studien SPARKLE med Orvigance som nu ska slutföras med 80 patienter på grund av en betydligt högre Orvigance-effekt än vad som ursprungligen förväntades. Tidigare under året slutförde vi framgångsrikt de två andra kliniska studierna som är en del av vårt fas 3-program för Orvigance – studien av leverinsufficiens (Hepatic Impairment Study) och mateffektstudien (Food Effect Study). Våra framsteg i utvecklingen av Orvigance under fjärde kvartalet sätter oss på kurs mot ett framgångsrikt 2023.

Det kliniska fas 3-programmet med Orvigance. Under hösten fördes konstruktiva dialoger med amerikanska Food and Drug Administration (FDA) kring den pågående fas 3-studien SPARKLE. Baserat på dessa diskussioner beslöt och meddelade vi i december att studien kommer att slutföras med betydligt färre patienter än vad som ursprungligen planerats och rekryteringsmålet har reducerats från upp till 200 till 80 patienter.

Vi värdesätter högt den konstruktiva dialogen med FDA och vi är mycket uppmuntrade av den starka effekten som syns i den nya statistiska analysen av befintliga data.

Den 27 januari 2023 hade 71 patienter genomgått studien, och vi förväntar oss att slutföra patientregistreringen till SPARKLE senast i februari/mars 2023, med headline-utläsning i mitten av 2023.

Under 2022 genomförde vi också framgångsrikt två andra kliniska studier – studien av leverinsufficiens och mateffektstudien – som har pågått parallellt med SPARKLE. I september tillkännagav vi de slutliga resultaten av studien av leverinsufficiens vilken bekräftar att Orvigance tolereras väl hos patienter med nedsatt leverfunktion. I maj visade mateffektstudien framgångsrikt att bildförbättringen med Orvigance är robust både vid fastande och med en lätt måltid.

Fortsatt starkt vetenskapligt intresse för Orvigance. Resultat från mateffektstudien presenterades som en muntlig presentation vid världens största radiologikonferens, RSNA, den 27 november – 1 december i Chicago.

På den årliga ESGAR-konferensen i Lissabon tidigare under året presenterade vi resultat från en studie där Orvigance jämfördes mot ett gadoliniumbaserat kontrastmedel, samt med oförstärkt MRI. Viktigt är att utvärderingen gjordes med samma metodik och parametrar som används i SPARKLE och har därför gett oss ett datadrivet tillvägagångssätt för att minska storleken på SPARKLE-studien.

Ett andra amerikanskt patent ökar värdet på Oncoral, vilket ytterligare stärker våra immateriella rättigheter. Vår starka tro på Oncoral är oförändrad baserat på s k Notice of Allowance för ett amerikanskt patent för vår nya orala cellgiftsbehandling Oncoral som är under utveckling.

Utökad ledningsgrupp och ledningsförändringar. I oktober utökades Ascelia Pharmas ledningsgrupp till sju medlemmar, som ansvarar för alla viktiga linjefunktioner inom bolaget. Expansionen av vår ledningsgrupp är ett viktigt steg i förberedelserna inför övergången till att bli ett kommersiellt företag.

Vår Chief Medical Officer (CMO) Carl Bjartmar beslutade att gå i pension vid årsskiftet. Vi tackar honom för hans stora insats för Ascelia Pharma och dess utveckling och önskar honom all lycka.

Finansiell ställning. Vår utveckling kräver tillgång till likviditet. Vi har en solid balansräkning och avslutade fjärde kvartalet med 149,6 MSEK i likvida medel, vilket tar oss in i Q4 2023. Kassan kommer främst att användas för att avsluta det pågående fas 3-programmet samt förbereda för Orvigance regulatorisk ansökan och aktiviteter inför marknads lansering.

Utsikter. Hela Ascelia Pharma-teamet är glada över att ta Orvigance vidare mot ett framgångsrikt 2023, med slutförandet av patientrekryteringen, headline-resultat och förberedelser för ansökan och lansering. Jag ser fram emot att uppdatera er om våra resultat i takt med att Ascelia Pharma växer.

Magnus Corfitzen

VD

ADVANCING ORPHAN ONCOLOGY

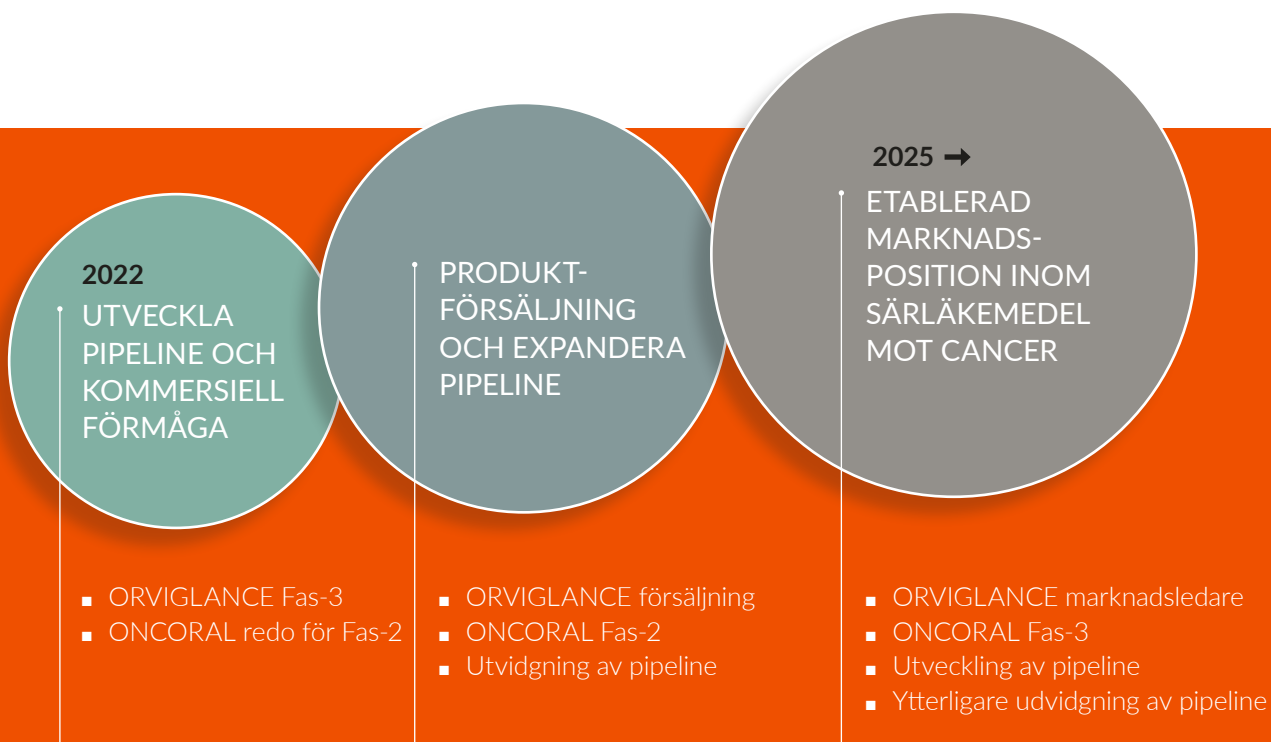
VÅR VISION

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 bolaget och
bygger värde



VÅR PIPELINE

ORVIGLANCE (Mangoral)

Diagnostiskt läkemedel för MRI-scanning 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. Orviglance karakteristika:

- Diagnostiskt kontrastmedel baserat på mangan och med sär läkemedelsstatus från FDA
- Det enda kontrastmedlet i sen klinisk fas som inte är baserat på gadolinium
- Årlig adresserbar marknad om \$500-600 miljoner

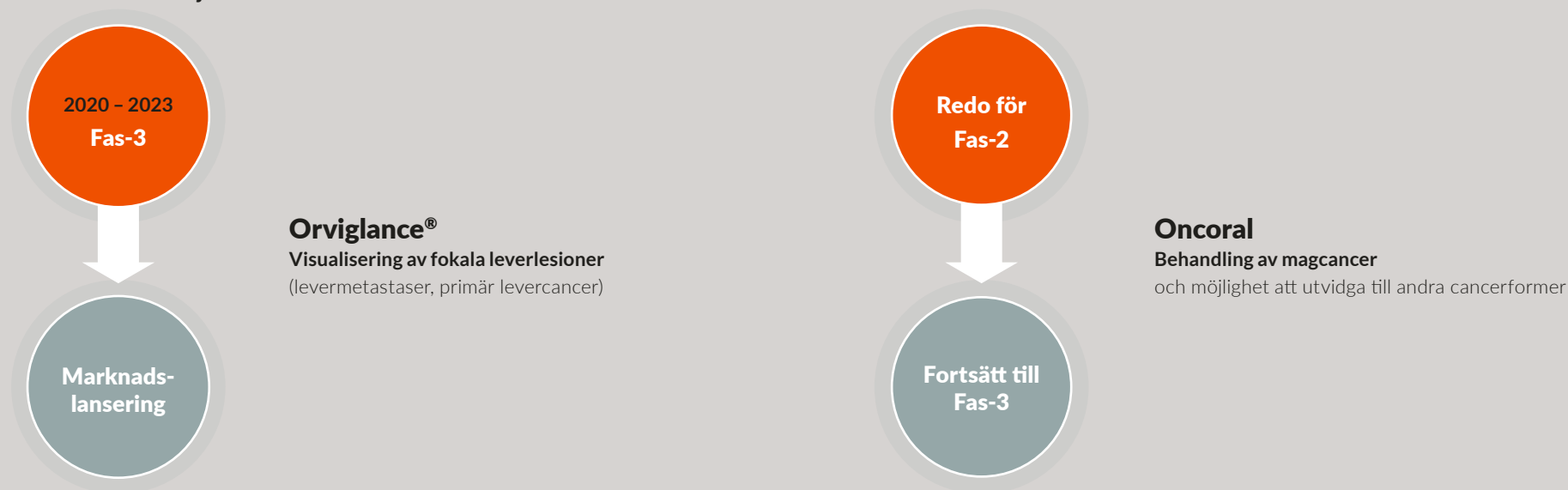
ONCORAL

Dagligt cellgift redo för Fas-2

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

- Oral daglig dosering av cellgiftet irinotecan
- 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

Förväntade tidslinjer



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 levermetastaserna kan tas bort med kirurgi. Därför är det mycket viktigt att kunna genomföra en MR-scanning för att avgöra möjligheterna till operation, men också för att kunna övervaka effekten av behandlingen och undersökningar för att se om sjukdomen återkommer.

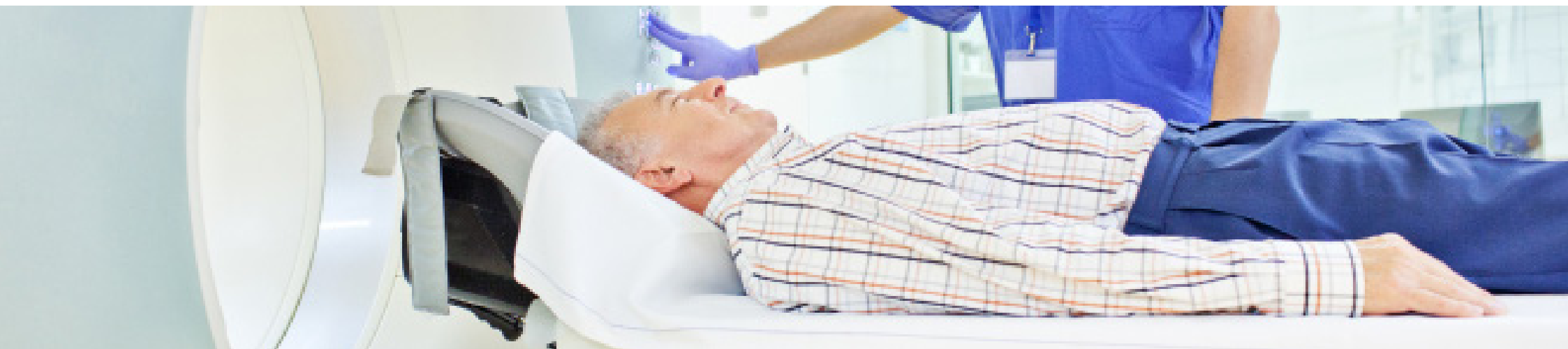
Hur Orviglance fungerar

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

En ny analys av existerande fas 2 data, med samma bildutvärderingsmetod som i SPARKLE-studien, visade en stark och signifikant effekt som var två till tre gånger större än den som tidigare har förväntats i SPARKLE. I december beslutade och meddelade Ascelia Pharma att ändra målet för antalet patienter i SPARKLE till 80. Detta efter att ha diskuterat möjligheten med den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) att slutföra SPARKLE med ett mindre antal patienter än ursprungligen planerat. I slutet av januari hade 71 patienter slutfört SPARKLE-studien.

I november 2022 presenterades resultaten från födointeraktionsstudien med Orviglance på Radiological Society of North Americas (RSNA) årliga konferens. Studien visar att intagande av en lätt måltid inom 30 minuter före dosering av Orviglance ger likvärdig förstärkning av magnetkamerabilden av levern som vid fasta.



Patienter remitterade till MR-scanning av levern

IDAG

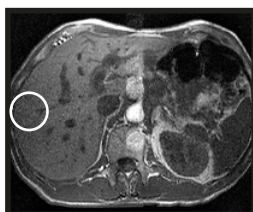
NORMAL NJURFUNKTION

Kontrastmedel med gadolinium

NEDSATT NJURFUNKTION

Alla gadolinium kontrastmedel har regulatoriska Black Box warnings

MR-scanning utan kontrastmedel:
Inga levermetastaser synliga



IMORGON

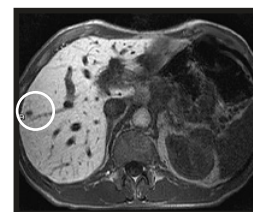
NORMAL NJURFUNKTION

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

Adresserbar marknad om \$500-600 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 så kallade 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 tillfredsställa ett betydande medicinskt behov genom att förbättra magnetkameraundersökningar och därmed behandling av levermetastaser och levertumörer.

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

Orviglance har särläkemedelsstatus

Orviglance är klassat som ett särläkemedel av FDA. En stor fördel med särläkemedelsstatus är bland annat att särläkemedel kan erhålla marknadsexklusivitet.

PÅGÅENDE FAS 3 STUDIEN (SPARKLE)

Den pågående fas-3-studien (SPARKLE) är en global multi-centerstudie med upp till 80 patienter med misstänkt eller diagnosticerad fokal leverlesion samtidigt med allvarligt nedsatt njurfunktion. Målsättningen är att demonstrera förbättrad visualisering av leverlesioner jämfört med magnetkameraundersökning utan

kontrastmedel. Det primära effektmåttet i SPARKLE är liknande vad som tidigare har studerats i fas 1 och fas 2-studierna. De övertygande resultaten i fas 1 och 2, både avseende effekt och säkerhet, utgör en stabil grund för det pågående fas 3-programmet.

Orviglance kliniska Fas 3 studie

ANTALET PATIENTER	Global studie med 80 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 + Orviglance MR vs. Icke-förstärkt MR
UTVÄRDERING	Centraliserad utvärdering av tre radiologer
RANDOMISERING	Nej – varje patient sin egen kontroll
UPPFÖLJNING	Mindre än en vecka

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

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

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



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

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

ADRESSERBAR MARKNAD OM \$500-600 MILJONER

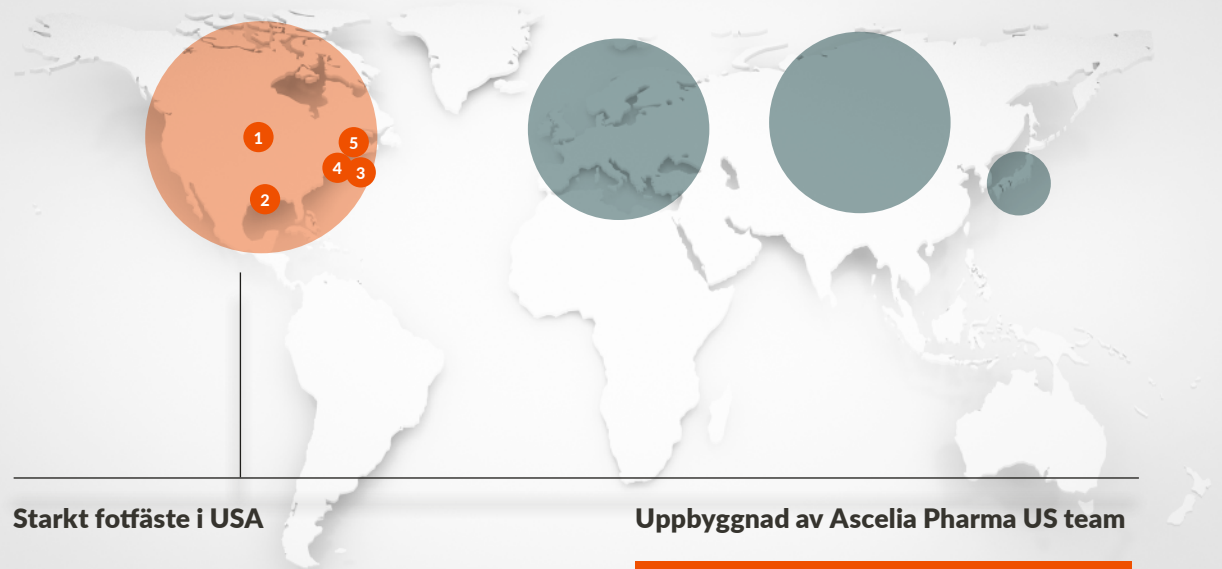
\$500-600 miljoner i årlig marknadspotential i USA, EU och Japan

Marknadsuppskattning baserad på:

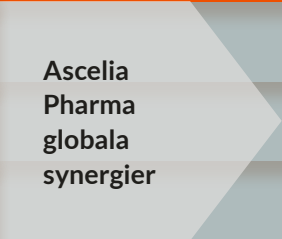
- Patienter med primär levercancer eller levermetastaser och kraftigt nedsatt njurfunktion (~4%)
- Faktiska MR-scanningar¹
- Input från betalare/expert (75 intressenter)²

Uppsidor

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



Go-to-market - maximering av värdet

USA	Ascelia Pharma driver kommersialisering i egen regi	
EU		Kommersiell partner
Japan		Kommersiell partner
Övriga		Kommersiell partner

Starkt fotfäste i USA

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

Uppbyggnad av Ascelia Pharma US team

US team	~40 heltidsanställda vid lansering
Kliniker/Sjukhus	Omkring 400 kliniker och sjukhus hanterar 75% av de patienter som har nedsatt njurfunktion ¹

Källor:

1: Ascelia Pharma marknadsanalys med Decision Resources Group, 2020

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

ONCORAL – IRINOTECAN CELLGIFT SOM TABLETT

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

Beprövad anti-cancer effekt

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

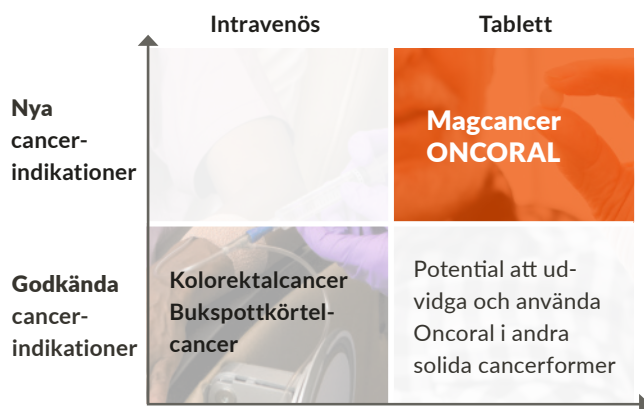
Potential att bli den första orala irinotecan

Oncoral är en ny, patenterad oral tablettformulering av irinotecan, vilket möjliggör en pålitlig frisättning och effektiv absorption av irinotecan från mag-tarmkanalen efter oral administration. Oncoral har potential att kombineras med andra cellgifter eller andra typer av cancerläkemedel, samt möjliggör att vissa typer av solida tumörer kan behandlas med enbart orala läkemedel.

Senaste utvecklingen

Vi är fortsatt beslutsamma i att starta vår fas 2-studie med Oncoral. Vårt kliniska utvecklingsteam är dock fullt fokuserade på slutförandet av SPARKLE och därför förväntar vi att starta rekryteringen av patienter till Oncoralstudien när vi kan göra det utan att påverka SPARKLE.

Oncoral – en ny formulering av irinotecan



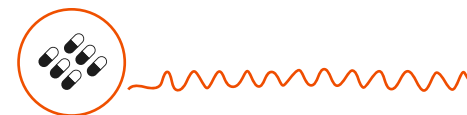
IDAG – Intravenös bolusdos



Hög dos (ej frekvent) av intravenös irinotecan

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

IMORGON – Oncoral oral daglig dosering



Potential – Frekvent lågdosering av Irinotecan

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

ONCORAL FAS 2 UTFORMNING

Efter en inledande dos-finnande del, är den planerade fas 2-studien en randomiserad, placebokontrollerad, multicenter studie designad för att demonstrera klinisk "proof of concept" i metastaserad magsäckscancer i kombination med LONSURF (tabletter med trifluridine och tipiracil). Studien förväntas vara dosfinnande och

vägledande för fortsatt utveckling för behandling av magsäckscancer, vilket är en ovanlig indikation som därmed har potential för sälläkemedelsstatus. Det finns möjlighet att bredda användningen till indikationer inom andra typer av solida tumörer där irinotecan har väletablerad effekt.

Utformning av Fas 2-studien (helt oral kombinationsstudie)

STUDIEFORM	Placebokontrollerad randomiserad multicenter och multinationell studie: Oncoral + LONSURF vs. LONSURF
EFFEKTMÅTT	Primär: Progressionsfri överlevnad Secondära: Responsfrekvens, farmakokinetik, biverkningsprofil samt överlevnadsdata i en uppföljningsanalys
ANTAL PATIENTER	Omkring 100 patienter

FINANSIELL ÖVERSIKT: Q4-2022 (OKT-DEC 2022)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q4 uppgick till 0 SEK (0 SEK). Ascelia Pharma förväntar sig inte att redovisa några intäkter för rån produkterna har lanserats på marknaden. Övriga rörelseintäkter uppgick till 80 TSEK (123 TSEK). Intäkterna avser valutakursvinster.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under Q4 uppgick till 43,7 MSEK (27,9 MSEK). Kostnadsökningen på 15,8 MSEK avspeglar en generellt högre aktivitetsnivå i Ascelia Pharma under innevarande kvartal jämfört med motsvarande kvartal föregående år. Det avser främst Orviglance kliniska Fas 3-studie.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under det fjärde kvartalet uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 3,8 MSEK (6,1 MSEK). Fortsatt höga investeringar återspeglar förberedelser inför lansering av Orviglance på marknaden.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under Q4 uppgick till 4,8 MSEK (5,3 MSEK). Kostnadsminskningen avspeglar primärt en minskning av redovisade kostnader för incitamentsprogram till anställda.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för Q4 uppgick till -52,2 MSEK (-39,2 MSEK). Den ökade förlusten avspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter under Q4-2022.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under Q4 uppgick till -53,4 MSEK (-35,1 MSEK). Under innevarande kvartal redovisades ett negativt finansnetto på 1,7 MSEK på grund av försvagning av USD mot SEK, vilket resulterade i en minskning av värdet på banktillgodohavanden i USD (en stor andel av bankmedel hålls i USD för att matcha kommande utflöde i denna valuta). Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -1,53 SEK (-1,01 SEK).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital under Q4 uppgick till -43,4 MSEK (-35,5 MSEK). Det ökade utflödet återspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter under kvartalet. Förändringar av rörelsekapital under innevarande kvartal uppgick till ett inflöde om 14,7 MSEK (inflöde om 3,3 MSEK). Inflödet under innevarande kvartal återspeglar främst ökningen av leverantörsskulder. Kassaflödet från investeringsverksamheten under Q4 uppgick till 0 SEK (0 MSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till ett utflöde om -0,2 MSEK (utflöde om -0,3 MSEK), vilket är hänförligt till amortering av leasingsskulder.

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 180,9 MSEK, jämfört med 307,8 MSEK per 31 december 2021. Minskningen sedan 31 december 2021 återspeglar nettoförlusten under perioden. Likvida medel uppgick per balansdagen till 149,6 MSEK, jämfört med 261,6 MSEK per 31 december 2021, vilket också återspeglar nettoförlusten under perioden.

Finansiella nyckeltal för koncernen

	Q4 (oktober-december)	
	2022	2021
Rörelseresultat (TSEK)	-52 167	-39 160
Resultat efter skatt (TSEK)	-53 382	-35 073
Vinst per aktie (SEK)	-1,53	-1,01
Viktat genomsnittligt antal aktier	34 871 177	34 576 448
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	84%	71%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-28 714	-32 246
Eget kapital (TSEK)	180 859	307 834
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	149 555	261 599

FINANSIELL ÖVERSIKT: HELÅR 2022 (JAN-DEC 2022)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under helår 2022 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 827 TSEK (317 TSEK). Intäkterna avser valutakursvinster.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under 2022 uppgick till 118,1 MSEK (107,6 MSEK). Kostnadsökningen på 10,5 MSEK avspeglar en generellt högre aktivitetsnivå i Ascelia Pharma under nuvarande helår jämfört med föregående år. Det avser främst Orviglance kliniska Fas 3-studie.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under 2022 uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 14,9 MSEK (13,2 MSEK). Kostnadsökningen jämfört med år 2021 avspeglar ökade förberedelser inför lansering av Orviglance på marknaden.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under 2022 uppgick till 14,6 MSEK (17,1 MSEK). Kostnadsminskningen förklaras främst av en minskning i redovisade kostnader för incitamentsprogram till anställda.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för helår 2022 uppgick till -147,0 MSEK (-137,9 MSEK). Den ökade förlusten avspeglar främst den ökade nivån av FoU-aktiviteter under 2022.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust för helår 2022 uppgick till -131,2 MSEK (-125,9 MSEK). Under innevarande period redovisades ett positivt finansnetto på 13,3 MSEK på grund av förstärkning av USD mot SEK, vilket resulterade i en ökning av värdet på banktillgodohavanden i USD (en stor andel av banktillgodohavanden hålls i USD för att matcha kommande utflöde i denna valuta). Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på SEK -3,77 (SEK -3,82).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick under 2022 till -139,9 MSEK (-130,0 MSEK). Det ökade utflödet återspeglar den högre nivån av FoU-aktivitet i innevarande period. Förändring av rörelsekapital under innevarande period uppgick till ett inflöde om 14,7 MSEK (inflöde om 13,5 MSEK). Inflödet i innevarande period avspeglar främst ökningen av leverantörsskulder. Kassaflödet från investeringsverksamheten under 2022 uppgick till -65 TSEK (utflöde om 38,0 TSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till ett utflöde om -1,1 MSEK (inflöde om 184,9 MSEK), vilket är hänförligt till amortering av leasingsskulder.

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 180,9 MSEK, jämfört med 307,8 MSEK per 31 december 2021. Minskningen sedan 31 december 2021 återspeglar nettoförlusten under perioden. Likvida medel uppgick per balansdagen till 149,6 MSEK, jämfört med 261,6 MSEK per 31 december 2021, vilket också är en återspeglings av nettoförlusten för perioden.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Helår (januari-december)	
	2022	2021
Rörelseresultat (TSEK)	-147 007	-137 948
Resultat efter skatt (TSEK)	-131 223	-125 903
Vinst per aktie (SEK)	-3,77	-3,82
Viktat genomsnittligt antal aktier	34 798 504	32 959 110
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	80%	78%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-125 263	-116 559
Eget kapital (TSEK)	180 859	307 834
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	149 555	261 599

Övrig information

Incitamentsprogram

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

Koncernen kostnadsför aktierelaterade ersättningar som personalen i fråga kan erhålla. En personalkostnad redovisas tillsammans med en motsvarande ökning av eget kapital fördelat över intjäningsperioden. Sociala avgifter värderas till verkligt värde. Mer information om optionsprogrammen återfinns i årsredovisningen 2021 på sidorna 67-68.

Om samtliga incitamentsprogram per 31 december 2022 utnyttjas till fullo (inklusive ett nytt aktiesparprogram som godkändes av årsstämman i maj 2022) kommer ett totalt antal på 1,2 miljoner aktier att ges ut (inklusive säkring för framtida betalning av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 3,4% 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 läkemedelsutveckling, regleringsrisk, kommersialisering och licensieringsrisk, immateriella rättigheter och andra skyddsformer, finansieringsrisk samt makroekonomiska förhållanden inklusive påverkan från pandemier, geopolitiska effekter, inflation och valutaexponering.

Koncernens övergripande strategi för riskstyrning är att begränsa ogynnsam påverkan på företagets resultat och finansiella ställning i den mån det är möjligt. Koncernens risker och osäkerhetsfaktorer beskrivs i närmare detalj i årsredovisningen 2021 på sidorna 34-36.

Ukraina krisens påverkan

Ascelia Pharma beslutade i mars 2022 att avbryta all klinisk verksamhet, inklusive patientrekrytering, i Ryssland. Framåt ser vi ingen direkt påverkan.

Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

Den 27 januari 2023 meddelades att 71 patienter slutfört SPARKLE studien.

Revisorns granskning

Denna delårsrapport har inte granskats av företagets revisor.

Årsstämma 2023

Årsstämman i Ascelia Pharma AB (publ) avhålls den 4 maj 2023. Aktieägare med önskemål att diskutera en viss fråga vid årsstämman ska skicka deras förslag med e-mail till:

despina.georgiadou@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 (17 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.

Magnus Corfitzen

VD

Malmö, 10 februari 2023

Ascelia Pharma AB (publ)

Koncernens resultaträkning

	Q4 (okt-dec)		HELÅR (jan-dec)	
TSEK (om inte annat anges)*	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-
Administrationskostnader	-4 760	-5 328	-14 628	-17 122
Forsknings- och utvecklingskostnader	-43 674	-27 900	-118 113	-107 574
Kostnader för kommersiella förberedelser	-3 780	-6 055	-14 929	-13 201
Övriga intäkter	80	123	827	317
Övriga rörelsekostnader	-33	-	-163	-368
Rörelseresultat	-52 167	-39 160	-147 007	-137 948
Finansiella intäkter	2 824	3 051	17 816	10 439
Finansiella kostnader	-3 896	-24	-3 965	-2 014
Finansnetto	-1 072	3 027	13 851	8 425
Resultat före skatt	-53 239	-36 133	-133 155	-129 523
Skatt	-143	1 060	1 933	3 620
Periodens resultat	-53 382	-35 073	-131 223	-125 903
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-53 382	-35 073	-131 223	-125 903
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning (SEK)	-1,53	-1,01	-3,77	-3,82

Koncernens rapport över totalresultat

	Q4 (okt-dec)		HELÅR (jan-dec)	
TSEK*	2022	2021	2022	2021
Periodens resultat	-53 382	-35 073	-131 223	-125 903
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	594	66	718	135
Periodens övrigt totalresultat	594	66	718	135
Periodens totalresultat	-52 788	-35 007	-130 505	-125 768

* 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*	2022	2021
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	57 074	57 063
Materiella anläggningstillgångar - Inventarier	163	238
Nyttjanderättstillgångar	462	1 581
Summa anläggningstillgångar	57 700	58 882
Omsättningstillgångar		
Förskott till leverantörer	5 359	6 175
Kortfristiga fordringar		
Aktuella skattefordringar	2 785	4 395
Fordringar för tecknat men ej inbetalt kapital	-	-
Övriga fordringar	1 745	1 165
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 426	1 277
Kassa och bank	149 555	261 599
Summa omsättningstillgångar	160 869	274 611
Summa tillgångar	218 569	333 493
EGET KAPITAL		
Aktiekapital	34 871	34 576
Övrigt tillskjutet kapital	678 747	678 831
Omräkningsreserv	718	135
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-533 478	-405 708
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	180 859	307 834
Summa eget kapital	180 859	307 834
SKULDER		
Långfristiga skulder		
Leasing	193	553
Summa långfristiga skulder	193	553
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	15 881	6 147
Aktuella skatteskulder	-	5
Övriga skulder	1 688	1 509
Kortfristiga leasingskulder	291	1 102
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	19 657	16 343
Summa kortfristiga skulder	37 518	25 106
Summa skulder	37 711	25 659
Summa eget kapital och skulder	218 569	333 493

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

TSEK*	HELÅR (jan-dec)	
	2022	2021
Eget kapital - ingående balans	307 834	236 056
Periodens totalresultat		
Periodens resultat	-131 223	-125 903
Övrigt totalresultat	718	135
Periodens totalresultat	-130 505	-125 768
Transaktioner med koncernens ägare		
Nyemission av C-aktier	295	398
Återköp av C-aktier	-295	-398
Nyemission av stamaktier	-	200 000
Emissionskostnader	-84	-13 271
Inlösen av optionsprogram	-	3 853
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	3 612	6 964
Summa	3 529	197 546
Eget kapital - utgående balans	180 859	307 834

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

Koncernens kassaflödesanalys

	Q4 (okt-dec)		HELÅR (jan-dec)	
TSEK*	2022	2021	2022	2021
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-52 167	-39 160	-147 007	-137 948
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	3 494	1 790	1 627	5 919
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	238	321	1 091	1 045
Erhållen ränta	630	10	635	10
Erlagd ränta	-10	-19	-48	-77
Betald inkomstskatt	4 416	1 559	3 772	1 020
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-43 397	-35 499	-139 930	-130 031
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet				
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer	-219	1 240	850	2 110
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	625	81	-1 362	-900
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	12 045	-2 119	9 722	2 258
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	2 232	4 051	5 456	10 004
Summa förändringar av rörelsekapital	14 683	3 253	14 667	13 472
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-28 714	-32 246	-125 263	-116 559
Investeringsverksamheten				
Investering i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-38
Avyttring av nyttjanderättstillgångar	-	-	-65	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-65	-38
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	-	200 000
Emissionskostnader	-	-	-84	-13 271
Inlösen av optionsprogram netto	-	-	-	-914
Amortering av lån (leasing)	-239	-273	-1 016	-944
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-239	-273	-1 100	184 871
Periodens kassaflöde	-28 954	-32 519	-126 428	68 274
Periodens kassaflöde	-28 954	-32 519	-126 428	68 274
Likvida medel vid periodens början	179 811	291 029	261 599	184 686
Kursdifferens i likvida medel	-1 302	3 089	14 384	8 639
Likvida medel vid periodens slut	149 555	261 599	149 555	261 599

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

Moderbolagets resultaträkning

	Q4 (okt-dec)		HELÅR (jan-dec)	
TSEK*	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	92	1 197	1 142	5 495
Bruttoresultat	92	1 197	1 142	5 495
Administrationskostnader	-4 730	-5 189	-14 441	-16 901
Forsknings- och utvecklingskostnader	-43 809	-23 819	-108 077	-94 306
Kommersiella förberedelser	-3 814	-6 061	-14 963	-13 223
Övriga rörelseintäkter	67	105	124	241
Övriga rörelsekostnader	-	-	-131	-344
Rörelseresultat	-52 194	-33 767	-136 346	-119 038
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	2 791	2 731	16 721	9 830
Räntekostnader och liknande resultatposter	-3 315	-4	-3 384	-1 940
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	451	679	1 639	1 860
Summa resultat från finansiella poster	-73	3 406	14 976	9 750
Resultat efter finansiella poster	-52 268	-30 361	-121 371	-109 288
Bidrag från koncernen	-	-	-	-
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-52 268	-30 361	-121 371	-109 288

Moderbolagets rapport över totalresultat

	Q4 (okt-dec)		HELÅR (jan-dec)	
TSEK*	2022	2021	2022	2021
Periodens resultat	-52 268	-30 361	-121 371	-109 288
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-52 268	-30 361	-121 371	-109 288

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

Moderbolagets balansräkning

	31 dec	31 dec
TSEK*	2022	2021
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Materiella anläggningstillgångar		
Inventarier	163	238
Finansiella anläggningstillgångar		
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar	38 486	36 620
Summa anläggningstillgångar	96 717	94 926
Omsättningstillgångar		
Förskott till leverantörer	5 359	5 323
Kortfristiga fordringar		
Fordringar hos koncernföretag	8 395	6 971
Aktuella skattefordringar	756	739
Fordringar för tecknat men ej inbetalt kapital	–	–
Övriga fordringar	1 627	656
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 349	1 183
Kassa och bank	137 879	246 311
Summa omsättningstillgångar	155 365	261 183
Summa tillgångar	252 082	356 109
EGET KAPITAL		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	34 871	34 576
Fritt eget kapital		
Överkursfond	678 747	678 831
Balanserat resultat	-377 266	-271 295
Periodens resultat	-121 371	-109 288
Summa eget kapital	214 982	332 824
SKULDER		
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	16 022	5 700
Övriga skulder	1 688	1 509
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	19 390	16 076
Summa kortfristiga skulder	37 101	23 285
Summa eget kapital och skulder	252 082	356 109

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

Noter

Väsentliga redovisningsprinciper

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

Verkligt värde för finansiella instrument

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

Inköp från närstående parter

Oncoral Pharma ApS har ett avtal med Solural Pharma ApS enligt vilket Solural Pharma ApS tillhandahåller utveckling och tillverkning av kliniskt studiematerial. Ägarna till Solural Pharma ApS är grundare till Oncoral Pharma ApS och är efter avyttringen av Oncoral Pharma ApS till Ascelia Pharma AB i 2017 en av aktieägarna i Ascelia Pharma AB. Ägarna till Solural Pharma ApS innehar tillsammans 1,85% av aktierna i Ascelia Pharma AB per 31 december 2022. Solural Pharma ApS har, utöver rätt till löpande ersättning för utförda tjänster, också rätt att från Oncoral Pharma ApS erhålla en bonus om maximalt 10 MSEK om kommersialisering sker via en försäljning eller en utlicensiering och 12 MSEK om kommersialiseringen sker i Oncoral Pharma ApS eller Ascelia Pharma AB:s egen regi.

Oavsett kommersialiseringssätt har Oncoral Pharma ApS dock alltid rätt att vid var tid slutreglera Solural Pharma ApS rätt till ersättning genom att betala ett belopp om 10 MSEK. Under 2022 köptes tjänster från Solural Pharma ApS in till ett värde om 0,8 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 2022 har kriterierna för att redovisa forsknings- och utvecklingsutgifter som en tillgång enligt IAS 38 ej varit uppfyllda (kapitalisering av utvecklingskostnader görs normalt i samband med slutgiltigt regulatoriskt godkännande). Därav har alla utgifter avseende till forsknings- och utvecklingsinsatser hänförliga till framtagandet av produktkandidater har kostnadsförts.

Aktiebaserade incitamentsprogram

Personaloptionsprogram

Ascelia Pharma har implementerat två personaloptionsprogram med individuella villkor. Den parameter som har störst påverkan på värderingen av optionerna är det handlade aktiepriset.

Under 2021 har det första programmet nått sin lösenperiod och alla optioner relaterade till programmet har lösts in av optionsinnehavarna, vilket medfört en ökning av antalet aktier i bolaget med 481 573 aktier.

För det utestående optionsprogrammet redovisades en vinst på 1,0 MSEK inklusive sociala avgifter under 2022. Vinsten återspeglar nedgången av Ascelia Pharmas aktiekurs under perioden, vilket resulterade i lägre upplupna sociala avgifter.

Aktiesparprogram

Ascelia Pharma har implementerat fyra 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 2022 för aktiesparprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 2,6 MSEK.

Noter

Definition av alternativa nyckeltal

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

Avstämningstabell för alternativa nyckeltal för koncernen

TSEK*	Q4 (okt-dec)		Helår jan-dec	
	2022	2021	2022	2021
FoU kostnader	-43 674	-27 900	-118 113	-107 574
Administrationskostnader	-4 760	-5 328	-14 628	-17 122
Kostnader för kommersiella förberedelser	-3 780	-6 055	-14 929	-13 201
Övriga rörelsekostnader	-33	-	-163	-368
Totala rörelsekostnader	-52 246	-39 283	-147 834	-138 265
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	84%	71%	80%	78%

Finansiell kalender

Årsstämma 2022:	4 maj 2023
Delårsrapport Q1 2023 (jan-mar):	11 maj 2023
Halvårsrapport H1 2023 (jan-juni):	18 augusti 2023
Delårsrapport 9M 2023 (jan-sep):	8 november 2023
Helårsrapport 2023 (jan-dec):	9 februari 2024

Kontakta

Magnus Corfitzen, CEO
moc@ascelia.com | +46 735 179 110

Déspina Georgiadou Hedin, CFO
despina.georgiadou@ascelia.com | +46 765 697 873

Mikael Widell, Head of IR & Communications
mw@ascelia.com | +46 703 119 960

**ASCELIA
PHARMA**

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

ascelia.com