



Delårsrapport Q1

Januari – mars 2024

Primärt effektmått uppnått med starka headline-resultat i fas 3-studien med Orviglance®

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER Q1 2024

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

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODEN

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

“Vi är mycket glada att kunna meddela dessa starka och övertygande fas 3-resultat för Orviglance. Detta är den viktigaste milstolpen för Ascelia Pharma så här långt”

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

	Q1 (jan-mar)	
	2024	2023
RÖRELSERESULTAT (MSEK)		
	-16,7	-36,7
VINST PER AKTIE (SEK)		
	-0,5	-1,1
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)		
	-15,0	-37,5
LIKVIDA MEDEL (MSEK)		
	26,5	111,4

VD-ORD



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

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

Den 2 maj 2024 meddelade vi positivt headline-resultat från vår fas 3-studie med Orvigance. Det var en dag hela teamet väntat ivrigt på. Resultatet var starkt och visade att Orvigance signifikant förbättrar visualiseringen av fokala leverskador och därmed uppnådde det primära effektmåttet i den registreringsgrundande fas 3-studien SPARKLE med statistisk signifikans för alla tre läsarna (<0,001). Dessa starka resultat markerar slutförandet av den kliniska utvecklingen för Orvigance och stödjer vår tro på den regulatoriska och kommersiella vägen framåt för Orvigance.

Vi kommer nu att fokusera på att föra Orvigance genom den regulatoriska ansöknings- och godkännandeprocessen. Parallellt kommer vi fortsätta med att förbereda för lansering och fortsätta dialogen med potentiella kommersialiseringspartners för att göra Orvigance tillgänglig för patienter i behov av hög-kvalitativ leveravbildning utan gadoliniumrelaterade säkerhetsrisker. Ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application, NDA) förväntas skickas in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) i mitten av 2025.

Vi ser mycket fram emot att exekvera möjligheterna som ligger framför Ascelia Pharma under 2024 och framåt.

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

I mitten av 2023 utvärderades studiens magnetkamerabilder av tre oberoende radiologer (läsare) i enlighet med regulatoriska riktlinjer. Dock upptäcktes en hög inomläsarvariabilitet i poängsättningen av läsarna, vilket hindrade oss från att utvärdera effektdatan från SPARKLE. En ny utläsning med nya läsare var därför nödvändig. Vi avslutade framgångsrikt omläsningen enligt

tidspanen och den 2 maj 2024 kunde vi annonsera starka headline-resultat.

Det starka resultatet stödjer vår tro på Orvigance och vägen till marknaden. Vi kommer nu att fokusera på att föra Orvigance genom den regulatoriska ansöknings- och godkännandeprocessen. Vi förväntar oss att lämna in NDA-ansökan till FDA i mitten av 2025 för att få regulatoriskt godkännande. Parallellt kommer vi att fortsätta att förbereda för lansering och fortsätta dialogen med potentiella kommersialiseringspartners för att göra Orvigance tillgänglig för patienter i behov av hög-kvalitativ leveravbildning utan gadoliniumrelaterade säkerhetsrisker.

“Vi har nått ytterligare en viktig milstolpe med framgångsrikt headline-resultat från vår Orviglance fas 3-studie. Vi ser fram emot kommande milstolpar på vår resa mot att göra Orviglance tillgängligt för patienter och omvandla Ascelia Pharma till ett kommersiellt bolag.”

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

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

Breddad kommersialiseringsstrategi. Orviglance adresserar ett väldefinierat medicinskt behov som representerar en årlig global marknad om 800 miljoner USD med 100 000 magnetkameraprosedyrer i målpatientpopulationen enbart i USA.

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

Stärkt finansiell ställning. De signifikanta kostnadsbesparingsinitiativen som implementerades vid starten av omläsningen av datan från SPARKLE i augusti 2023, ledde till en väsentligt lägre kostnadsnivå även i Q1 2024.

Den 4 februari 2024 meddelade vi att vi har säkrat ytterligare finansiering om upp till 35 MSEK. Den 18 april utnyttjade vi vår rätt att begära utbetalning av de resterande 15 MSEK under befintlig lånefacilitet. Den stärkta finansiella positionen är ett viktigt och värdeskapande steg för att bibehålla finansiell och strategisk flexibilitet. Vi är också mycket glada över att kunna säkra en finansieringslösning med en maximal utspädning om cirka 4 procent för våra aktieägare. Med hela finansieringen på plats har vi en kassalikviditet in i det andra kvartalet av 2025, som täcker slutförandet av tidskritiska aktiviteter för NDA. Relevanta möjligheter för finansiering kommer att utvärderas för att stödja den fortsatta tillväxten på längre sikt, inklusive inlämning av NDA-ansökan i mitten av 2025.

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

Magnus Corfitzen
CEO

ADVANCING ORPHAN ONCOLOGY

VÅRA VÄRDEN

FOKUS

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

MOD

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

INTEGRITET

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

VÅR VISION

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

VÅR BAS

Vårt huvudkontor ligger i Malmö och vår bas i USA är i Woodbridge, New Jersey.

Bolagets aktier är noterade på NASDAQ Stockholm (ticker: ACE).

Bygger Ascelia Pharma
och bygger värde

UTVECKLA
PIPELINE OCH
KOMMERSIELL
FÖRMÅGA

- ORVIGLANCE i registreringsfas
- ONCORAL redo för fas 2

PRODUKT-
FÖRSÄLJNING
OCH EXPANDERA
PIPELINE

- ORVIGLANCE försäljning
- ONCORAL fas 2
- Utvidgning av pipeline

ETABLERAD
MARKNADS-
POSITION INOM
SÄRLÄKEMEDEL
MOT CANCER

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

VÅR PIPELINE

ORVIGLANCE

Diagnostiskt läkemedel för MRI av levern i registreringsfas

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

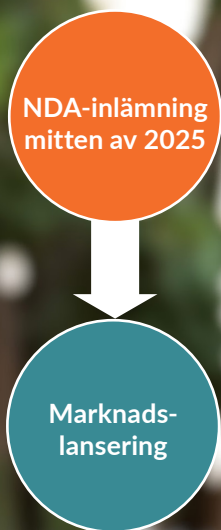
- First-in-class mangan-baserat diagnostiskt kontrastmedel med sär läkemedelsstatus från FDA
- Global årlig adresserbar marknad om 800 miljoner USD
- Klinisk utveckling avslutad inkl. den registreringsgrundade fas 3, med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från nio kliniska studier med 286 patienter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

ONCORAL

Daglig cellgiftsbehandling redo för fas 2

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

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



Orviglance
Visualisering av fokala leverlesioner (levermetastaser, primär levercancer)



Oncoral
Behandling av magcancer och möjlighet att utvidga till andra cancerformer

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

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

Årlig global adresserbar marknad om \$800 miljoner

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

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

därmed behandling av levermetastaser och levertumörer.

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

Orviglance har särläkemedelsstatus

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

Tidig upptäckt av levermetastaser är avgörande

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

Misstänkt cancer i levern

Test av njurfunktion

Beslut av kontrastmedel för MR

MR-undersökning av levern

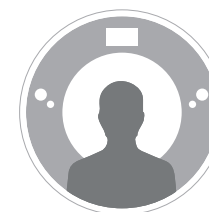


A) Friska njurar

MR-undersökning med gadolinium kontrastmedel

B) Nedsatt njurfunktion

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



Lösning

MR-undersökning med ORVIGLANCE

KLINISK UTVECKLING AV ORVIGLANCE SLUTFÖRD

Kontrastmedel för MR-scanning av levern i registreringsfas

Hur Orviglance fungerar

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

Klinisk utveckling avslutad

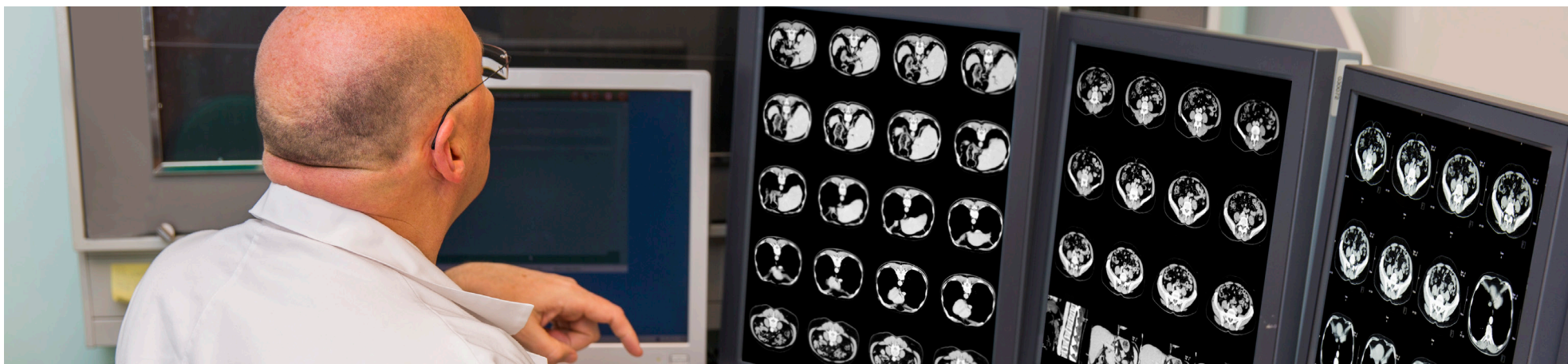
Den kliniska utvecklingen av Orviglance är nu avslutad med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från nio kliniska studier med 286 patienter och friska frivilliga.

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

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

Avancerat till registreringsfasen

Bolaget förväntar att skicka in ansökan om NDA till FDA i mitten av 2025. De viktigaste stegen i förberedelserna för NDA inkluderar den kompletta studierapporten tidigt i Q4 2024 samt konklusioner från ett förhandsmöte med FDA i Q1 2025.



FRAMGÅNGSRIKT AVSLUTAD FAS 3

Fas 3 primärt effektmått uppnått

Den registreringsgrundande fas 3-studien, SPARKLE, uppnådde framgångsrikt det primära effektmåttet och visade att Orviglance, signifikant förbättrade visualiseringen av fokala leverskador jämfört med 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.

Den huvudsakliga målsättningen med studien var att visa förbättrad visualisering av leverlesioner jämfört med MR-undersökning utan kontrastmedel. Utvärderingen av det primära effektmåttet utfördes oberoende av tre blindade radiologer (läsare), som bedömde både förändringar i visualisering av leverlesioner med och utan Orviglance (det primära effektmåttet), samt andra sekundära effektmått.

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

Orviglance kliniska fas 3-studie

ANTAL PATIENTER	Global studie med 85 patienter
PRIMÄRA EFFEKTMÅTT	Visualisering av lesioner <ul style="list-style-type: none"> ■ Avgränsning av lesioner (<i>eng. delineation</i>) ■ Synlighet (<i>eng. conspicuity</i>), lesionkontrast mot leverbakgrund
JÄMFÖRELSE	Icke-förstärkt MR + Orviglance MR vs. Icke-förstärkt MR
UTVÄRDERING	Centraliserad utvärdering av tre radiologer
RANDOMISERING	Ingen - varje patient sin egen kontroll
UPPFÖLJNING	Mindre än en vecka

Starka positiva headline-resultat från fas 3

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

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



Orviglance avancerar till registreringsfasen

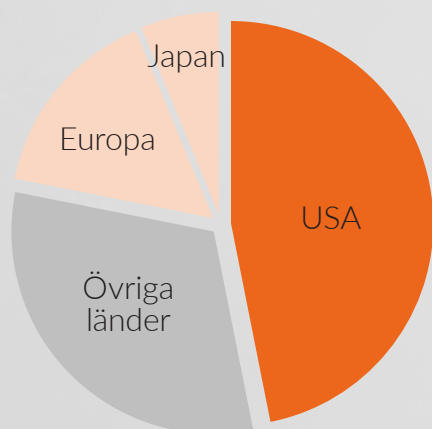
Inlämning av ansökan om marknadsgodkännande (NDA) till FDA förväntas i mitten av 2025

ÅRLIG ADRESSERBAR MARKNAD OM \$800 MILJONER

Tydlig och attraktiv adresserbar marknad

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

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



Unik möjlighet att möta ett medicinskt behov

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

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

90 procent av hälso- och sjukvårdspersonalen är bekymrade över säkerhetsfrågor relaterade till gadoliniumkontrastmedel inklusive NSF. Enligt marknadsundersökningar har 16 procent av tillfrågade läkare faktiskt upplevt gadoliniuminducerad NSF.³

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

Partnerstrategi

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

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

UNIK MÖJLIGHET

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

TYDLIG AMBITION

Att vara STANDARD vid leveravbildning för cancerpatienter med dålig njurfunktion

FOKUSERAD STRATEGI

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

“

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

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

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

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

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

ONCORAL CELLGIFT I TABLETTFORM

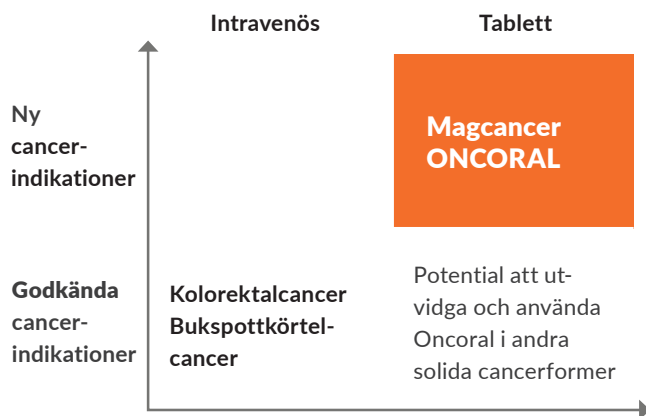
Oncoral är en ny daglig irinotekanbehandling (cellgift) under utveckling. Cellgiftet irinotekan har en etablerad potent antitumör-effekt. Oncoral är en daglig tablett av irinotekan med potential att erbjuda bättre effekt med förbättrad säkerhet efter daglig dosering i hemmet jämfört med intravenösa högdosinfusioner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

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

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

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

ONCORAL – en ny formulering av irinotekan



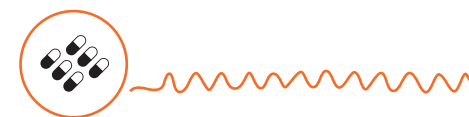
IDAG – Intravenös bolusdos



Hög dos (ej frekvent) av intravenös irinotekan

- Gastrointestinala och hematologiska biverkningar
- 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 Q1 (JAN-MAR 2024)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q1 (jan-mar 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 360 TSEK (311 TSEK). Intäkterna avser valutakursvinster.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under Q1 uppgick till 10,8 MSEK (29,6 MSEK). Kostnadsminskningen på 18,8 MSEK avspeglar den avslutade patientrekryteringen för SPARKLE samt tidigare kommunicerade kostnadsbesparingsinitiativ.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under Q1 uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 14,0 TSEK (2,9 MSEK). Detta återspeglar minskningen av kommersiella förberedelser till följd av kostnadsbesparande initiativ.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under Q1 uppgick till 6,2 MSEK (4,3 MSEK). Kostnadsökningen jämfört med samma period föregående år avser främst en ökning av kostnader för incitamentsprogram för anställda.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för Q1 uppgick till -16,7 MSEK (-36,7 MSEK). Den minskade förlusten avspeglar den avslutade patientrekryteringen för SPARKLE samt de genomförda kostnadsbesparingsinitiativen.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under Q1 uppgick till -16,7 MSEK (-37,2 MSEK). Under innevarande kvartal redovisades ett negativt finansnetto på -3,0 TSEK vilket avspeglar en positiv valutaeffekt på banktillgodohavanden i USD med en motsvarande räntekostnad för upptagna lån. Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -0,49 SEK (-1,07 SEK).

KASSAFLÖDE

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital under Q1 uppgick till -11,4 MSEK (-35,7 MSEK). Det minskade utflödet återspeglar den avslutade patientrekryteringen för SPARKLE samt initierade kostnadsbesparingsinitiativ. Förändring av rörelsekapital under kvartalet uppgick till ett utflöde om -3,6 MSEK (utflöde om -1,9 MSEK). Utflödet under innevarande kvartal återspeglar främst minskningen av leverantörsskulder och övriga skulder. Kassaflödet från investeringsverksamheten under Q1 uppgick till 0 TSEK (0 TSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till ett inflöde om 18,9 MSEK (utflöde om -0,2 MSEK), vilket motsvarar upptagna lån under kvartalet.

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 62,9 MSEK, jämfört med 74,3 MSEK per 31 december 2023 och 144,7 MSEK per 31 mars 2023. Minskningen sedan 31 december 2023 återspeglar nettoförlusten under perioden. Likvida medel uppgick per balansdagen till 26,5 MSEK, jämfört med 21,9 MSEK per 31 december 2023 och 111,4 MSEK per 31 mars 2023. Minskningen i likvida medel återspeglar nettoförlusten.

Den 4 februari 2024 säkrades en finansiering om 35 MSEK som består av 15 MSEK konvertibler och 20 MSEK i lån, varav 15 MSEK drogs den 18 april efter balansdagens utgång för kvartalet.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q1 (januari-mars)	
	2024	2023
Rörelseresultat (TSEK)	-16 719	-36 707
Result efter skatt (TSEK)	-16 694	-37 219
Vinst per aktie (SEK)	-0,5	-1,1
Viktat genomsnittligt antal aktier	33 757 746	33 690 062*
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	63%	80%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-15 051	-37 530
Eget kapital (TSEK)	62 881	144 687
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	26 542	111 371

*Beloppet för 2023 är justerat för c-aktier i eget förvar.

ÖVRIG INFORMATION

Incitamentsprogram

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

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

Om samtliga incitamentsprogram per den 31 mars 2024 utnyttjas till fullo kommer ett totalt antal på 3,2 miljoner aktier att ges ut (inklusive säkring för framtida betalning av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 8,6 procent i förhållande till totalt antal utestående aktier efter full utspädning (beräknat med antalet aktier som tillförs med fullt utnyttjande av alla incitamentsprogram).

Information om risker och osäkerhetsfaktorer för koncernen och moderbolaget

Ascelia 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.

Övrig information

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

Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

Den 10 april 2024 meddelade Ascelia Pharma att bildläsningsfasen för SPARKLE är avslutad och att headline-resultat förväntas i första halvan av maj 2024.

Den 18 april 2024 meddelade Ascelia Pharma att bolaget utnyttjat sin rätt att begära utbetalning av den andra tranchen om 15 MSEK.

Den 2 maj 2024 meddelade Ascelia Pharma att leverkontrastmedelskandidaten Orviglance signifikant förbättrar visualiseringen av fokala leverskador och därmed uppnådde det primära effektmåttet i den registreringsgrundande fas 3-studien SPARKLE.

Den 7 maj välkomnade Ascelia Pharma investerare, analytiker och media till en virtuell uppdatering och live-Q&A.

Revisorns granskning

Denna delårsrapport har inte granskats av företagets revisor.

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

Malmö, 16 maj 2024
Ascelia Pharma AB (publ)

Magnus Corfitzen
VD

Koncernens resultaträkning

TSEK (om inte annat anges)*	Q1 (jan-mar)	
	2024	2023
Nettoomsättning	-	-
Bruttoresultat	-	-
Administrationskostnader	-6 227	-4 285
Forsknings- och utvecklingskostnader	-10 810	-29 620
Kostnader för kommersiella förberedelser	-14	-2 896
Övriga intäkter	360	311
Övriga rörelsekostnader	-28	-217
Rörelseresultat	-16 719	-36 707
Finansiella intäkter	663	307
Finansiella kostnader	-666	-867
Finansnetto	-3	-560
Resultat före skatt	-16 722	-37 267
Skatt	28	49
Periodens resultat	-16 694	-37 219
Hänförligt till:		
Moderbolagets aktieägare	-16 694	-37 219
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-
Resultat per aktie		
Före och efter utspädning (SEK)	-0,5	-1,1

Koncernens rapport över totalresultat

TSEK*	Q1 (jan-mar)	
	2024	2023
Periodens resultat	-16 694	-37 219
Övrigt totalresultat		
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	-62	65
Periodens övrigt totalresultat	-62	65
Periodens totalresultat	-16 756	-37 154

* 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 mar	31 mar	31 dec
TSEK*	2024	2023	2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	57 078	57 076	57 074
Materiella anläggningstillgångar - Inventarier	71	145	89
Nyttjanderättstillgångar	757	1 769	973
Summa anläggningstillgångar	57 906	58 990	58 135
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	3 255	3 458	3 433
Kortfristiga fordringar			
Aktuella skattefordringar	1 373	3 066	1 981
Övriga fordringar	535	1 728	480
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 516	1 669	1 188
Kassa och bank	26 542	111 371	21 855
Summa omsättningstillgångar	34 220	121 291	28 937
Summa tillgångar	92 126	180 281	87 072
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	34 871	34 871	34 871
Övrigt tillskjutet kapital	678 747	678 747	678 747
Omräkningsreserv	609	65	671
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-651 347	-568 997	-639 962
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	62 881	144 687	74 328
Summa eget kapital	62 881	144 687	74 328
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	17 958	-	-
Leasingskulder	73	855	176
Summa långfristiga skulder	18 031	855	176
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	1 094	8 102	1 525
Aktuella skatteskulder	-	-	-
Övriga skulder	1 170	1 733	1 640
Kortfristiga leasingskulder	772	953	884
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8 177	23 950	8 519
Summa kortfristiga skulder	11 214	34 739	12 568
Summa skulder	29 245	35 594	12 744
Summa eget kapital och skulder	92 126	180 281	87 072

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

TSEK*	Q1 (jan-mar)		Helår (jan-dec)
	2024	2023	2023
Eget kapital - ingående balans	74 328	180 859	180 859
Periodens totalresultat			
Periodens resultat	-16 694	-37 219	-109 288
Övrigt totalresultat	-62	65	-301
Periodens totalresultat	-16 756	-37 154	-109 589
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission av C-aktier	-	-	-
Återköp av C-aktier	-	-	-
Nyemission av stamaktier	-	-	-
Stamaktier: Omvandling från C-aktier	-	-55	-89
C-aktier: Upplösning av C-aktier	-	55	89
Emissionskostnader	-257	-	-30
Värde av rätt att konvertera delar av lån	1 433	-	-
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	4 134	981	3 088
Summa	5 309	981	3 058
Eget kapital - utgående balans	62 881	144 687	74 328

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

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK*	Q1 (jan-mar)	
	2024	2023
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-16 719	-36 707
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	5 024	972
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	237	294
Erhållen ränta	14	34
Erlagd ränta	-607	-35
Betald inkomstskatt	649	-208
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-11 402	-35 650
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet		
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer	178	1 901
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-1 688	-350
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-433	-7 777
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	-1 706	4 345
Summa förändringar av rörelsekapital	-3 649	-1 880
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-15 051	-37 530
Investeringsverksamheten		
Investering i materiella anläggningstillgångar	-	-
Avyttring av nyttjanderättstillgångar	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-
Finansieringsverksamheten		
Transaktionskostnader för emissioner	-257	-
Omvandling från C-aktier	-	-55
Upplösning av C-aktier	-	55
Konvertibelemission	1 433	-
Nyupptagna lån	17 958	-
Amortering av lån (leasing)	-214	-229
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	18 919	-229
Periodens kassaflöde	3 868	-37 759
Periodens kassaflöde	3 868	-37 759
Likvida medel vid periodens början	21 855	149 555
Kursdifferens i likvida medel	819	-425
Likvida medel vid periodens slut	26 542	111 371

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

Moderbolagets resultaträkning

TSEK*	Q1 (jan-mar)	
	2024	2023
Nettoomsättning	95	188
Bruttoresultat	95	188
Administrationskostnader	-6 165	-4 205
Forsknings- och utvecklingskostnader	-10 725	-29 471
Kommersiella förberedelser	-14	-2 902
Övriga rörelseintäkter	-	14
Övriga rörelsekostnader	-28	-14
Rörelseresultat	-16 837	-36 390
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	544	140
Räntekostnader och liknande resultatposter	-643	-571
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	747	725
Summa resultat från finansiella poster	649	294
Resultat efter finansiella poster	-16 189	-36 096
Bidrag från koncernen	-	-
Skatt	-	-
Periodens resultat	-16 189	-36 096

Moderbolagets rapport över totalresultat

TSEK*	Q1 (jan-mar)	
	2024	2023
Periodens resultat	-16 189	-36 096
Övrigt totalresultat	-	-
Periodens övrigt totalresultat	-	-
Periodens totalresultat	-16 189	-36 096

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

Moderbolagets balansräkning

	31 mar	31 mar	31 dec
TSEK*	2024	2023	2023
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	71	145	89
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar hos koncernföretag	36 621	39 211	35 874
Summa anläggningstillgångar	94 760	97 424	94 032
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	3 255	3 458	3 433
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag	1 766	8 989	15 114
Aktuella skattefordringar	1 019	964	1 668
Övriga fordringar	514	1 707	453
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 487	1 592	1 129
Kassa och bank	26 051	99 580	8 199
Summa omsättningstillgångar	35 092	116 290	29 996
Summa tillgångar	129 852	213 714	124 027
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	34 871	34 871	34 871
Fritt eget kapital			
Överkursfond	678 747	678 747	678 747
Balanserat resultat	-595 833	-497 656	-495 578
Periodens resultat	-16 189	-36 096	-105 563
Summa eget kapital	101 597	179 867	112 477
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	17 958	-	-
Summa långfristiga skulder	17 958	-	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	1 064	8 434	1 489
Övriga skulder	1 171	1 733	1 640
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8 062	23 680	8 422
Summa kortfristiga skulder	10 297	33 847	11 551
Summa eget kapital och skulder	129 852	213 714	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, leverantörsskulder och övriga skulder utgör en rimlig approximation av verkligt värde. Räntebärande skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Redovisade värden för dessa instrument anses vara rimliga approximationer av deras verkliga värde.

Inköp från närstående parter

Inga väsentliga transaktioner med närstående har inträffat under perioden.

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

I denna delårsrapport refereras det till ett antal alternativa nyckeltal som

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

Dessutom bör sådana nyckeltal, såsom bolaget har definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att ovannämnda nyckeltal inte alltså 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 Q1 2024 har kriterierna för att redovisa forsknings- och utvecklingsutgifter som en tillgång enligt IAS 38 ej varit uppfyllda (kapitalisering av utvecklingskostnader görs normalt i samband med slutgiltigt regulatoriskt godkännande). Därav har alla utgifter avseende till forsknings-

och utvecklingsinsatser hänförliga till framtagandet av produktkandidater kostnadsförts.

Aktiebaserade incitamentsprogram

Personaloptionsprogram

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

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

Det totala beloppet som kostnadsfördes under Q1 2024 för optionsprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 4,4 MSEK.

Aktiesparprogram

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

Det totala beloppet som kostnadsfördes under Q1 2024 för aktiesparprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 0,7 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*	Q1 (jan-mar)	
	2024	2023
FoU kostnader	-10 810	-29 620
Administrationskostnader	-6 227	-4 285
Kostnader för kommersiella förberedelser	-14	-2 896
Övriga rörelsekostnader	-28	-217
Totala rörelsekostnader	-17 079	-37 018
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	63%	80%

Finansiell kalender

Halvårsrapport H1 2024 (jan-jun):

Delårsrapport 9M 2024 (jan-sep):

Helårsrapport 2024 (jan-dec):

15 augusti 2024

7 november 2024

7 februari 2025

Kontakta

Magnus Corfitzen, CEO

moc@ascelia.com | +46 735 179 118

Julie Waras Brogren, Deputy CEO (Finance, Investor Relations and Commercial)

jwb@ascelia.com | +46 735 179 116

**ASCELIA
PHARMA**

ASCELIA PHARMA AB (publ)

Hyllie Boulevard 34

SE-215 32 Malmö, Sweden

ascelia.com