

DELÅRSRAPPORT 9M 2022

Januari – September 2022

Orvigance - Framgångsrik slutrapportering i två av tre studier inför regulatorisk ansökan

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER Q3 2022

- Det slutliga resultatet för leverfunktionsstudien markerar slutförandet av den andra studien i den pågående kliniska fas 3-programmet för registrering av Orvigance,
- Resultat från Orvigance Food Effect Study har accepterats som en muntlig presentation vid världens största radiologiska konferens, RSNA.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODEN

- Ledningsgruppen utökades till sju medlemmar i förberedelserna för förväntad tillväxt.

”Framgångsrik slutrapportering av Orvigance Hepatic impairment study markerar slutförandet av den andra studien i det pågående kliniska programmet för registrering”

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCENEN

Q3 (Jul-Sep)		9M (Jan-Sep)	
2022	2021	2022	2021
RÖRELSERESULTAT (MSEK)			
-29,6	-32,7	-94,8	-98,8
VINST PER AKTIE (SEK)			
-0,77	-0,82	-2,25	-2,80
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)			
-32,5	-30,7	-96,6	-84,3
LIKVIDA MEDEL INKL. KORTFRISTIGA PLACERINGAR (MSEK)			
179,8	291,0	179,8	291,0

VD-ORD



Ascelia Pharma fortsatte att göra klara framsteg i våra kliniska projekt under tredje kvartalet 2022, särskilt det viktiga fas 3-programmet med Orvigance®, vårt kontrastmedel för magnetkameraundersökningar som är under utveckling. Vi har framgångsrikt genomfört två kliniska studier – studien av leverinsufficiens (Hepatic Impairment Study) och mateffektstudien (Food Effect Study) – som har löpt parallellt med den registreringsgrundande kliniska studien SPARKLE, vilket är stadiga steg framåt i våra förberedelser för regulatorisk ansökan och godkännande av Orvigance.

Det kliniska fas 3-programmet med Orvigance. I september tillkännagav vi de framgångsrika slutresultaten av studien med leverinsufficiens som bekräftar att Orvigance tolereras väl hos patienter med nedsatt leverfunktion. Dessa resultat markerar

slutförandet av den andra av tre studier i det pågående kliniska fas 3-programmet för registrering av Orvigance. Data från studien med nedsatt leverfunktion kommer att inkluderas i ansökan om marknadsföringstillstånd, inklusive amerikanska Food and Drug Administration (FDA) och European Medicines Agency (EMA). Den tidigare tillkännagivna mateffektstudien visade framgångsrikt att intag av en lätt måltid inte påverkade bildförbättringen med Orvigance. Den pågående fas 3-studien SPARKLE, som krävs för en kommande regulatorisk ansökan, förväntas slutföra patientregistreringen i slutet av detta år. Vi fortsätter att ge stöd till de kliniska prövarna för att inkludera patienter på alla aktiva sjukhus.

Fortsatt starkt vetenskapligt intresse för Orvigance. Resultat från mateffektstudien accepterades som en muntlig presentation vid världens största radiologikonferens, RSNA, som kommer att hållas 27 november – 1 december i Chicago. Vi är mycket glada att studien har valts ut för presentation. Resultaten stödjer ytterligare våra tidigare rön om att Orvigance möjliggör bildförbättring vid magnetkameraundersökningar.

Vi är fortsatt engagerade i Oncoral. Vi fortsätter att planera för en fas 2-studie med vår andra läkemedelskandidat Oncoral som är en ny oral cellgiftsbehandling. Vårt kliniska utvecklingsteam är helt fokuserat på Orvigance och vi kommer att inleda patientrekrytering till fas 2-studien med Oncoral först när vi kan göra detta utan att det påverkar utvecklingen av Orvigance.

Utökad ledningsgrupp och ledningsförändringar. Efter rapporteringsperioden för Q3 utökades Ascelia Pharmas ledningsgrupp till sju medlemmar, som ansvarar för alla viktiga linjefunktioner. Expansionen av vår ledningsgrupp är ett viktigt steg i förberedelserna inför övergången till att bli ett kommersiellt företag.

I september anslöt sig Déspina Georgiadou Hedin till oss som vår nya Chief Financial Officer (CFO), och jag är övertygad om att hon kommer att bidra starkt till vår tillväxtresa framåt.

Vår Chief Medical Officer (CMO) Carl Bjartmar har beslutat att gå i pension vid årsskiftet. Jag vill tacka Carl för hans ovärderliga bidrag till Ascelia Pharma under dessa år och önskar honom all lycka.

Solid finansiell ställning. Vår framdrift förutsätter tillgång till likviditet. Vi har en solid balansräkning och avslutade tredje kvartalet med 180 MSEK i likvida medel, vilket tar oss in i Q4 2023. Kassan kommer främst att användas för det pågående fas 3-programmet med Orvigance regulatorisk ansökan och förberedelser inför marknads lansering.

Utsikter. Vårt främsta fokus under 2022 är oförändrat: att slutföra det kliniska fas 3-programmet med Orvigance och fortsätta förberedelserna av registreringsansökan för ett nytt läkemedels godkännande (NDA) och kommersialiseringen. Jag ser fram emot att uppdatera er om våra resultat i takt med att Ascelia Pharma växer.

Magnus Corfitzen
VD

ADVANCING ORPHAN ONCOLOGY

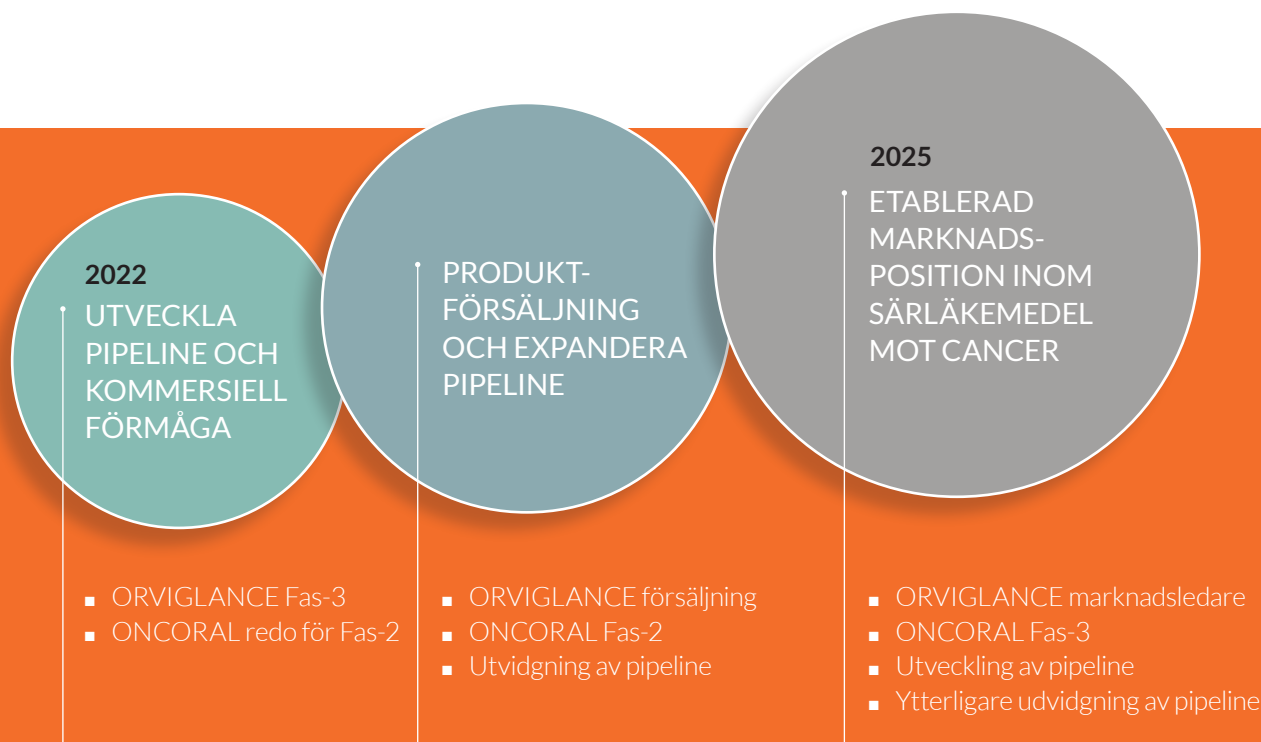
VÅR VISION

Att vara ledande när det gäller att identifiera, utveckla och kommersialisera nya läkemedel som löser 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

Orvigance är vårt nyskapande gadolinium-fria kontrastmedel för MR-scanning av levern. Orvigance 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. Orvigance 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

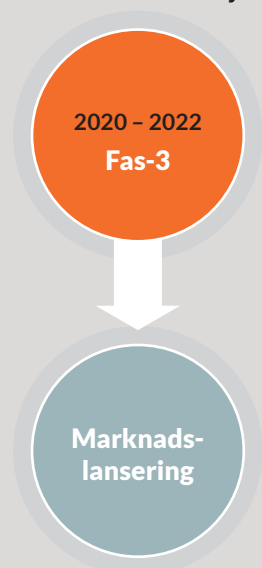
ONCORAL

Dagligt cellgift redo för Fas-2

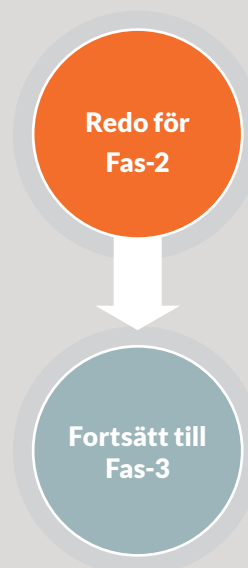
Oncoral är vår nyskapande orala cellgiftstablett som initialt utvecklas för behandling av magcancer. Oncoral är baserat på substansen irinotecan som har en etablerad anti-tumör effekt. Oncorals karakteristika:

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

Förväntade tidslinjer



Orvigance®
Visualisering av fokala leverlesioner
(levermetastaser, primär levercancer)



Oncoral
Behandling av magcancer
och möjlighet att utvidga till andra cancerformer

ORVIGLANCE

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

Att upptäcka levermetastaser tidigt är avgörande för överlevnad

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

Hur Orviglance fungerar

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

Senaste utvecklingen

I november 2022 kommer de slutliga resultaten från Orviglance Food Effect Study att presenteras vid RSNA:s årsmöte i Chicago, Illinois. Konferensen hålls 27 november – 1 december.

I september 2022 tillkännagavs de framgångsrika slutliga resultaten från Orviglance Hepatic Impairment Study som markerar slutförandet av den andra av tre studier i det pågående kliniska fas 3-programmet.

Under Q2 2022 meddelades resultaten från Food Effect Study. Resultaten visade att intag av en lätt måltid före administrering av Orviglance ger liknande MR-avbildning av levern jämfört med ett fastande tillstånd. Vidare tillkännagavs resultat från en oberoende marknadsundersökning med 270 hälsovårdsprofessionals i USA. Resultaten visade bland annat att 84 procent av vårdpersonalen sannolikt kommer att använda Orviglance för magnetkameraundersökningar av patienter med cancer i levern och nedsatt njurfunktion.



Patienter remitterade till MR-scanning av levern

IDAG

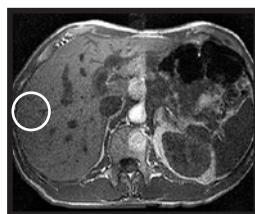
NORMAL NJURFUNKTION

Kontrastmedel med gadolinium

NEDSATT NJURFUNKTION

Alla gadolinium kontrastmedel har regulatoriska Black Box warnings

MR-scanning utan kontrastmedel:
Inga levermetastaser synliga



IMORGON

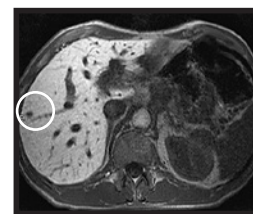
NORMAL NJURFUNKTION

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 nedsatt njurfunktion

Adresserbar marknad om \$500-600 miljoner

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

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

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

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

PÅGÅENDE FAS 3 STUDIEN (SPARKLE)

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

mellan de primära effektmåten i fas 2 och fas 3, och eftersom fas 3-studiens jämförelse för Orviglance är MR-scanning utan kontrastmedel. Dessutom är uppföljningstiden mindre än en vecka, jämfört med månader eller år för en typisk fas 3-studie inom onkologi.

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

ANTALET PATIENTER	Global studie med upp till 200 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 effektmåten 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

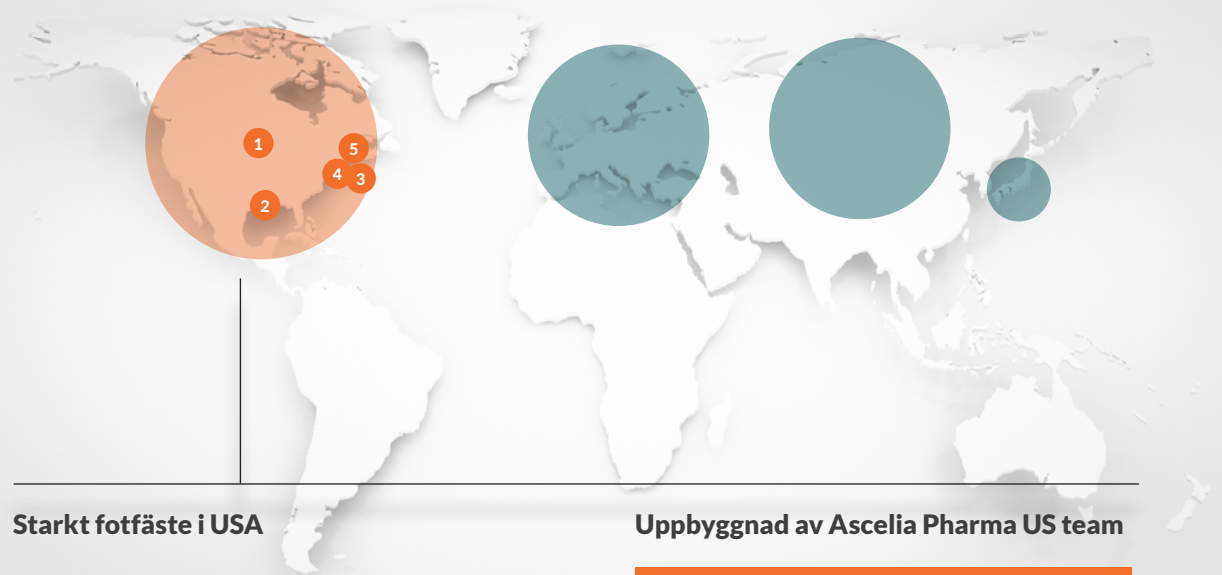
\$500-600 miljoner i årlig marknadspotential i USA, EU och Japan

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	Ascelia Pharma globala synergier	Kommersiell partner
Japan		Kommersiell partner
Övriga		Kommersiell partner

Starkt fotfäste i USA

- 1 SPARKLE Fas 3-studie**
vid ledande sjukhus i USA
- 2 Hepatisk studie**
vid Texas liver institute
- 3 Ascelia Pharma Inc**
Kontor i 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 är en ny daglig irinotecan kemoterapi (cellgift) under utveckling. Cellgiftet irinotecan har en etablerad potent anti-tumör effekt. Oncoral är en daglig tablett av irinotecan med potential att erbjuda bättre effekt med förbättrad säkerhet efter dagliga dosering i hemmet jämfört med intravenösa högdosinfusioner på sjukhuset.

Beprövad anti-cancer effekt

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

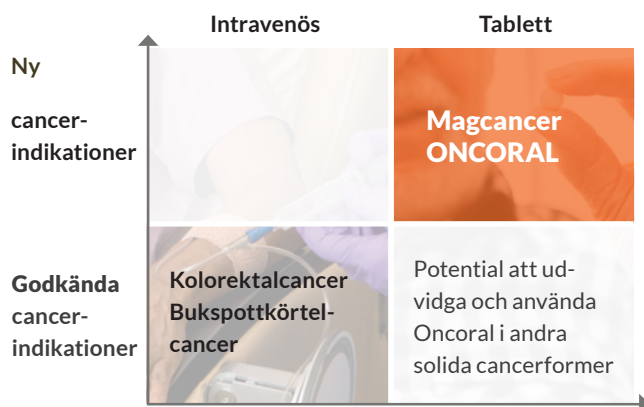
Potential att bli den första orala irinotecan

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

Senaste utvecklingen

Vi är fortsatt engagerade i Oncoral. Vi planerar fortfarande för en fas 2-studie av Oncoral. Men eftersom vårt kliniska utvecklingsteam nu är helt fokuserat på SPARKLE kommer vi att starta patientrekrytering i studien när vi kan göra detta utan att påverka SPARKLE.

Oncoral – en ny formulering av irinotecan



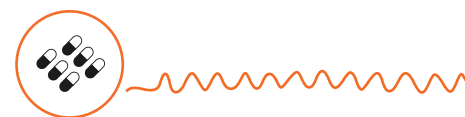
IDAG – Intravenös bolusdos



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 dosupptrappning kommer fas 2-studien genomföras i form av en randomiserad kontrollerad multicenterstudie. I studien kommer Oncoral adderas till LONSURF (trifluridin och tipiracil) filmdragerade tabletter för oral användning och jämföras med enbart LONSURF. Målen för den planerade fas 2-studien är flera. Först och främst att etablera ett kliniskt proof-of-concept för metastaserad magcancer.

Det finns en potential uppnå särläkemedelsstatus för magcancer och även kliniska riktlinjer och klinisk data stödjer effekten av irinotecan för magcancer. Sedan finns det även möjlighet för efterföljande utvidgning till andra solida tumörindikationer. Ett annat mål är att generera övertygande fas 2-data för vidareutveckling och få solida data för att utforma en fas 3-studie.

Utformning av Fas 2-studien (helt oral kombinationsstudie)

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

FINANSIELL ÖVERSIKT: Q3-2022 (JUL-SEP 2022)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q3 (jul-sep 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 352 TSEK (67 TSEK). Intäkterna avser valutakursvinster.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under Q3 uppgick till 23,0 MSEK (24,7 MSEK). Kostnadsminskningen på 1,7 MSEK avspeglar främst lägre kostnader för Oncorals Fas 2-förberedelser under innevarande kvartal.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under det tredje kvartalet uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser för Orviglance till 3,2 MSEK (4,1 MSEK). Fortsatt höga investeringar återspeglar förberedelser inför lansering av Orviglance på marknaden.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under Q3 uppgick till 3,7 MSEK (4,1 MSEK). Kostnadsminskningen under innevarande kvartal jämfört med Q3-2021 avspeglar främst en minskning av redovisade kostnader för incitamentsprogram till anställda.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för Q3 uppgick till -29,6 MSEK (-32,7 MSEK). Den minskade förlusten avspeglar primärt de reducerade kostnaderna för incitamentsprogram till anställda.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under Q3 uppgick till -26,0 MSEK (-28,5 MSEK). Under innevarande kvartal redovisades ett positivt finansnetto på 3,5 MSEK på grund av främst förstärkning av USD mot SEK, vilket resulterade i en ökning av värdet på banktillgodohavanden i USD (en stor andel av bankmedel hålls i USD för att matcha kommande utflöde i denna valuta). Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -0,77 SEK (-0,82 SEK).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital under Q3 uppgick till -30,8 MSEK (-31,3 MSEK). Utflödet för kvartalet ligger på likvärdig nivå jämfört med samma kvartal föregående år. Detta återspeglar den fortsatt höga nivån av FoU aktiviteter och kommersiella förberedelser i innevarande kvartal. Förändringar av rörelsekapital under innevarande kvartal uppgick till ett utflöde om -1,7 MSEK (inflöde om 0,5 MSEK). Utflödet under innevarande kvartal återspeglar främst minskning av leverantörsskulder och övriga skulder.

Kassaflöde från investeringsverksamheten under Q3 uppgick till -1 TSEK (0 TSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till ett utflöde om -0,3 MSEK (utflöde om -0,3 MSEK).

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 230,3 MSEK, jämfört med 307,8 MSEK per 31 december 2021 och 341,3 MSEK per 30 september 2021. Minskningen sedan 31 december 2021 och 30 september 2021 återspeglar nettoförluster under perioderna.

Likvida medel uppgick per balansdagen till 179,8 MSEK, jämfört med 261,6 MSEK per 31 december 2021 och 291,0 MSEK per 30 september 2021. Minskningen sedan 31 december 2021 och 30 september 2021 återspeglar nettoförlusterna.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q3 (juli-september)	
	2022	2021
Rörelseresultat (TSEK)	-29 619	-32 736
Result efter skatt (TSEK)	-25 959	-28 521
Vinst per aktie (SEK)	-0,77	-0,82
Viktat genomsnittligt antal aktier	33 668 262	34 576 448
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	77%	75%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-32 492	-30 729
Eget kapital (TSEK)	230 295	341 251
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	179 811	291 029

FINANSIELL ÖVERSIKT: 9M-2022 (JAN-SEP 2022)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under 9M (jan-sep 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 747 TSEK (194 TSEK). Intäkterna avser valutakursvinster.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under 9M uppgick till 74,4 MSEK (79,7 MSEK). Kostnadsminskningen på 5,3 MSEK avspeglar främst timing för milstolpebetalningar relaterat till Orvigance kliniska Fas 3-studie, vilket resulterade i högre redovisade kostnader under Q1-2021 jämfört med första kvartalet i år.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under de första nio månaderna uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser för Orvigance till 11,1 MSEK (7,1 MSEK). Kostnadsökningen jämfört med 9M 2021 återspeglar en upptrappning av förberedelserna inför lansering på marknaden.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen i 9M uppgick till 9,9 MSEK (11,8 MSEK). Kostnadsminskningen avspeglar främst en minskning av redovisade kostnader för incitamentsprogram till anställda.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för 9M uppgick till -94,8 MSEK (-98,8 MSEK). Den minskade förlusten avspeglar timingeffekten med lägre FoU-kostnader under Q1-2022, vilket delvis uppvägdes av högre kommersiella kostnader.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust för 9M uppgick till -77,8 MSEK (-90,8 MSEK). Under innevarande period redovisades ett positivt finansnetto på 14,9 MSEK på grund av förstärkning av USD mot SEK, vilket resulterade i en ökning av värdet på banktillgodohavanden i USD (en stor andel av banktillgodohavanden hålls i USD för att matcha kommande utflöde i USD). Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på SEK -2,25 (SEK -2,80).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick under 9M till -96,5 MSEK (-94,5 MSEK). Det ökade utflödet å/å återspeglar främst den högre nivån av kommersiella förberedelser i innevarande period. Förändringar av rörelsekapital under innevarande period uppgick till ett utflöde om -16 TSEK (inflöde om 10,2 MSEK). Utflödet i innevarande period avspeglar främst minskningen av leverantörsskulder och övriga skulder.

Kassaflöde från investeringsverksamheten under 9M uppgick till ett utflöde om -65 TSEK (-38 TSEK), vilket återspeglar en värdeförlust vid avyttring av en leasingbil. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till ett utflöde om -0,9 MSEK (inflöde om 185,1 MSEK), vilket är hänförligt främst till amortering av leasingsskulder.

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 230,3 MSEK, jämfört med 307,8 MSEK per 31 december 2021 och 341,3 MSEK per 30 september 2021. Minskningen sedan 31 december 2021 och 30 september 2021 återspeglar nettoförluster under perioderna.

Likvida medel uppgick per balansdagen till 179,8 MSEK, jämfört med 261,6 MSEK per 31 december 2021 och 291,0 MSEK per 30 september 2021. Minskningen sedan 31 december 2021 och 30 september 2021 återspeglar nettoförlusterna.

Finansiella nyckeltal för koncernen	9M (januari-september)	
	2022	2021
Rörelseresultat (TSEK)	-94 840	-98 788
Resultat efter skatt (TSEK)	-77 841	-90 830
Vinst per aktie (SEK)	-2,25	-2,80
Viktat genomsnittligt antal aktier	34 576 448	32 412 069
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	78%	80%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-96 549	-84 313
Eget kapital (TSEK)	230 295	341 251
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	179 811	291 029

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 30 juni 2022 utnyttjas till fullo (inklusive ett nytt aktiesparprogram som godkändes av årsstämman i maj 2022) kommer ett totalt antal på 2,2 miljoner aktier att ges ut (inklusive säkring för framtida betalning av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 6,2% 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.

Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

Den 5 oktober meddelade Ascelia Pharma att ledningsgruppen utökas till sju personer.

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, 4 november 2022

Ascelia Pharma AB (publ)

Magnus Corfitzen

VD

Koncernens resultaträkning

	Q3 (Jul-Sep)		9M (Jan-Sep)	
TSEK (om inte annat anges)*	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-
Administrationskostnader	-3 736	-4 050	-9 868	-11 794
Forsknings- och utvecklingskostnader	-22 993	-24 686	-74 439	-79 674
Kostnader för kommersiella förberedelser	-3 233	-4 066	-11 149	-7 146
Övriga intäkter	352	67	747	194
Övriga rörelsekostnader	-9	-1	-131	-368
Rörelseresultat	-29 619	-32 736	-94 840	-98 788
Finansiella intäkter	3 572	2 946	14 992	7 388
Finansiella kostnader	-43	-27	-69	-1 990
Finansnetto	3 529	2 919	14 923	5 398
Resultat före skatt	-26 090	-29 817	-79 917	-93 390
Skatt	131	1 296	2 076	2 560
Periodens resultat	-25 959	-28 521	-77 841	-90 830
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-25 959	-28 521	-77 841	-90 830
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning (SEK)	-0,77	-0,82	-2,25	-2,80

Koncernens rapport över totalresultat

	Q3 (Jul-Sep)		9M (Jan-Sep)	
TSEK*	2022	2021	2022	2021
Periodens resultat	-25 959	-28 521	-77 841	-90 830
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	124	61	381	69
Periodens övrigt totalresultat	124	61	381	69
Periodens totalresultat	-25 835	-28 460	-77 460	-90 761

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

** Klassificeras till resultaträkningen när specifika villkor är uppfyllda

Koncernens balansräkning

	30 Sep	30 Sep	31 Dec
TSEK*	2022	2021	2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	57 072	57 063	57 063
Materiella anläggningstillgångar - Inventarier	182	256	238
Nyttjanderättstillgångar	688	1 851	1 581
Summa anläggningstillgångar	57 942	59 170	58 882
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	5 131	7 419	6 175
Kortfristiga fordringar			
Aktuella skattefordringar	7 436	4 878	4 395
Fordringar för tecknat men ej inbetalt kapital	-	-	-
Övriga fordringar	1 369	1 706	1 165
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 402	842	1 277
Kassa och bank	179 811	291 029	261 599
Summa omsättningstillgångar	196 148	305 874	274 611
Summa tillgångar	254 090	365 044	333 493
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	34 871	34 576	34 576
Övrigt tillskjutet kapital	678 747	678 831	678 831
Omräkningsreserv	381	188	254
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-483 705	-372 344	-405 827
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	230 295	341 251	307 834
Summa eget kapital	230 295	341 251	307 834
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasing	240	822	553
Summa långfristiga skulder	240	822	553
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	3 858	8 264	6 147
Aktuella skatteskulder	-	-	5
Övriga skulder	2 448	1 406	1 509
Kortfristiga leasingskulder	483	1 106	1 102
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16 767	12 195	16 343
Summa kortfristiga skulder	23 556	22 971	25 106
Summa skulder	23 796	23 793	25 659
Summa eget kapital och skulder	254 090	365 044	333 493

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

	9M (Jan-Sep)		HELÅR (Jan-Dec)
TSEK*	2022	2021	2021
Eget kapital - ingående balans	307 834	236 056	236 056
Periodens totalresultat			
Periodens resultat	-77 841	-90 830	-125 903
Övrigt totalresultat	381	69	135
Periodens totalresultat	-77 460	-90 761	-125 768
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission av C-aktier	295	398	397
Återköp av C-aktier	-295	-398	-397
Nyemission av stamaktier	-	200 000	200 000
Emissionskostnader	-84	-13 271	-13 271
Inlösen av optionsprogram	-	3 852	3 853
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	5	3 545	6 964
Summa	-79	194 127	197 546
Eget kapital - utgående balans	230 295	339 422	307 834

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

Koncernens kassaflödesanalys

	Q3 (Jul-Sep)		9M (Jan-Sep)	
TSEK*	2022	2021	2022	2021
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-29 619	-32 736	-94 840	-98 788
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	-1 247	1 398	-1 867	4 129
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	253	286	853	724
Erhållen ränta	5	-	5	-
Erlagd ränta	-12	-22	-38	-58
Betald inkomstskatt	-207	-200	-644	-539
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-30 829	-31 274	-96 533	-94 532
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet				
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer	550	-1 883	1 069	870
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-642	-220	-1 987	-981
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-5 041	-822	-2 323	4 377
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	3 469	3 470	3 224	5 953
Summa förändringar av rörelsekapital	-1 663	545	-16	10 219
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-32 492	-30 729	-96 549	-84 313
Investeringsverksamheten				
Investering i materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-38
Avyttring av nyttjanderättstillgångar	-1	-	-65	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	1	0	-65	-38
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	-	200 000
Emissionskostnader	-	-	-84	-13 271
Inlösen av optionsprogram netto	-	-	-	-914
Amortering av lån (leasing)	-250	-271	-777	-671
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-250	-271	-861	185 144
Periodens kassaflöde	-32 742	-31 000	-97 474	100 793
Periodens kassaflöde	-32 742	-31 000	-97 474	100 793
Likvida medel vid periodens början	208 861	319 014	261 599	184 686
Kursdifferens i likvida medel	3 692	3 015	15 686	5 550
Likvida medel vid periodens slut	179 811	291 029	179 811	291 029

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

Moderbolagets resultaträkning

	Q3 (Jul-Sep)		9M (Jan-Sep)	
TSEK*	2022	2021	2022	2021
Nettoomsättning	60	1 817	1 050	4 298
Bruttoresultat	60	1 817	1 050	4 298
Administrationskostnader	-3 687	-3 996	-9 711	-11 712
Forsknings- och utvecklingskostnader	-20 794	-19 544	-64 268	-70 487
Kommersiella förberedelser	-3 218	-4 073	-11 149	-7 162
Övriga rörelseintäkter	-	36	57	136
Övriga rörelsekostnader	-9	-	-131	-344
Rörelseresultat	-27 648	-25 760	-84 152	-85 271
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	3 171	2 657	13 930	7 099
Räntekostnader och liknande resultatposter	-69	-6	-69	-1 936
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	730	393	1 188	1 181
Summa resultat från finansiella poster	3 832	3 044	15 049	6 344
Resultat efter finansiella poster	-23 816	-22 716	-69 103	-78 927
Bidrag från koncernen	-	-	-	-
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-23 816	-22 716	-69 103	-78 927

Moderbolagets rapport över totalresultat

	Q3 (Jul-Sep)		9M (Jan-Sep)	
TSEK*	2022	2021	2022	2021
Periodens resultat	-23 816	-22 716	-69 103	-78 927
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-23 816	-22 716	-69 103	-78 927

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

Moderbolagets balansräkning

	30 Sep	30 Sep	31 Sep
TSEK*	2022	2021	2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	182	256	238
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar	37 983	32 566	36 620
Summa anläggningstillgångar	96 233	90 890	94 926
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	5 131	5 476	5 323
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag	8 000	5 740	6 971
Aktuella skattefordringar	1 375	1 161	739
Övriga fordringar	1 315	1 596	656
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 303	842	1 183
Kassa och bank	171 730	276 959	246 311
Summa omsättningstillgångar	189 854	291 774	261 183
Summa tillgångar	286 087	382 664	356 109
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	34 871	34 576	34 576
Fritt eget kapital			
Överkursfond	678 747	678 831	678 831
Balanserat resultat	-380 875	-272 884	-271 295
Periodens resultat	-69 142	-78 927	-109 288
Summa eget kapital	263 601	361 596	332 824
SKULDER			
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	3 296	7 938	5 700
Övriga skulder	2 448	1 406	1 509
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	16 742	11 724	16 076
Summa kortfristiga skulder	22 486	21 068	23 285
Summa eget kapital och skulder	286 087	382 664	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 1,9% av aktierna i Ascelia Pharma AB per 30 september 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 9M 2022 köptes tjänster från Solural Pharma ApS in till ett värde om 483 TSEK.

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

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

Dessutom bör sådana nyckeltal, såsom bolaget har definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att ovannämnda nyckeltal inte alltid definieras på samma sätt. Dessa alternativa nyckeltal beskrivs nedan.

Viktiga uppskattningar och bedömningar

Värdering av immateriella tillgångar

Redovisade pågående forsknings- och utvecklingsprojekt är föremål för ledningens nedskrivningsprövning. Det mest kritiska antagandet, som utvärderas av ledningen, avser huruvida den immateriella tillgången förväntas generera framtida ekonomiska fördelar, som åtminstone motsvarar den immateriella tillgångens redovisade värde. Ledningens bedömning är att de förväntade framtida kassaflödena är tillräckliga för att motivera den immateriella tillgångens redovisade värde, varför någon nedskrivning inte har gjorts.

Kapitalisering av utvecklingsutgifter

För 9M 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 ett program 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 0,9 MSEK inklusive sociala avgifter under 9M 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 9M 2022 för aktiesparprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 0,9 MSEK.

Noter

Definition av alternativa nyckeltal

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

Avstämningstabell för alternativa nyckeltal för koncernen

TSEK*	Q3 (Jul-Sep)		9M (Jan-Sep)	
	2022	2021	2022	2021
FoU kostnader	-22 993	-24 686	-74 439	-79 674
Administrationskostnader	-3 736	-4 050	-9 868	-11 794
Kostnader för kommersiella förberedelser	-3 233	-4 066	-11 149	-7 146
Övriga rörelsekostnader	-9	-1	-131	-368
Totala rörelsekostnader	-29 971	-32 803	-95 587	-98 982
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	77%	75%	78%	80%

Finansiell kalender

Helårsrapport 2022 (jan-dec):	10 februari 2023
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