

9M DELÅRSRAPPORT 2020

Januari – September 2020

Höjt marknadsestimat för Mangoral och första tillverkning i kommersiell skala

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER Q3 2020

- Första tillverkning av Mangoral i kommersiell skala
- Nettolikviden från den riktade nyemissionen erhöles i början av juli

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODEN

- I oktober höjdes det uppskattade värdet på Mangorals marknadspotential till \$500-600 miljoner per år (tidigare \$350-500 miljoner)
- I november bekräftade EMA att Mangoral är berättigat till centraliserat regleringsförfarande i EU

” Vi har höjt det uppskattade värdet på Mangorals marknadspotential och förbereder inför lansering ”

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

Q3 (Jul-Sep)		9M (Jan-Sep)	
2020	2019	2020	2019
RÖRELSERESULTAT (MSEK)			
-16,3	-13,9	-65,5	-40,1
VINST PER AKTIE (SEK)			
-0,51	-0,54	-2,47	-1,83
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)			
-18,9	-20,1	-58,0	-37,5
LIKVIDA MEDEL INKL. KORTFRISTIGA PLACERINGAR (MSEK)			
220,7	205,3	220,7	205,3

VD-ORD



Under de senaste månaderna har vi tagit ytterligare steg framåt i både det kliniska utvecklingsprogrammet och de kommersiella förberedelserna för vår ledande läkemedelskandidat Mangoral, som för närvarande är i den registreringsgrundande Fas 3-studien SPARKLE. Vi ser framför oss en mycket intressant period med detta nya kontrastmedel där det finns ett stort medicinskt behov. För patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion rekommenderas för närvarande inget säkert och effektivt leverkontrastmedel.

Första tillverkning av Mangoral i kommersiell skala. Som ett viktigt steg mot marknads lansering nådde vi i september en viktig milstolpe med den första tillverkningen av Mangoral i kom-

mersiell skala. Alla kvalitets- och tillverkningskrav uppfylldes och reproducerades för denna fullskaliga produktion. Högkvalitativ tillverkning är nyckeln till patientsäkerhet och ett viktigt krav för godkännande och kommersialisering av nya läkemedel. Den här första och reproducerbara tillverkningen i kommersiell skala är ett viktigt steg mot ett produktgodkännande och lansering, vilket vi förväntar oss i Q4-2022 eller H1-2023.

Höjt uppskattat värde på Mangorals marknadspotential till \$500–600 miljoner per år. På vår kapitalmarknadsdag i oktober höjde vi vår uppskattning av den adresserbara marknaden för Mangoral till \$500–600 miljoner på nyckelmarknaderna (tidigare \$350–500 miljoner). Den uppdaterade bedömningen bygger framför allt på nya data beträffande medicinsk handläggning och ytterligare information från sjukvårdsbetalare och ersättningsexperter på de viktigaste marknaderna.

På kapitalmarknadsdagen presenterade vi också vår strategi för att bygga en egen kommersiell verksamhet i USA. Detta drivs av storleken, mognaden och tillgången till marknaden i USA, vilket gör det möjligt för Ascelia Pharma att skapa en attraktiv försäljningsnivå och lönsamhet för lanseringen av Mangoral. Förberedelserna inför kommersialiseringen går planenligt. Under 2020 har vi verifierat våra marknadsprioriteringar, utvecklat våra produktstrategier och förberett vår plan för kommersialisering.

Solid finansiell position. Vi fortsätter att ha en stark likviditet, vilken stärktes ytterligare av emissionen vi genomförde tidigare i somras. I slutet av kvartalet hade vi SEK 221 miljoner i likvida medel. Den starka kassan tar oss in i 2022 och följaktligen bortom den kliniska milstolpen med topline-data från SPARKLE som vi förväntar oss att få under andra halvan av 2021.

Förbereder inför Oncorals Fas 2-studie. Parallellt med arbetet med Mangoral fortsätter vi också förberedelserna för den kliniska fas 2-studien med Oncoral. Oncoral är en oral tablettformulering av cellgiftet irinotekan avsedd för kombinationsbehandling av ej behandlingsbar och metastaserad magsäckscancer, där det finns ett betydande medicinskt behov.

Covid-19. Vi följer noggrant utvecklingen av pandemin. Vi vidtar alla försiktighetsåtgärder för att säkerställa att alla i vår organisation och de som arbetar med våra studier arbetar säkert och må bra, samt att våra kliniska program fortlöper enligt plan.

Utsikter. Vårt fokus ligger på SPARKLE-studien och förberedelserna för en kommersiell lansering av Mangoral, samt en detaljerad plan för Fas 2-studien med Oncoral.

Jag ser fram emot att uppdatera er om våra framsteg med dessa spännande projekt när de fortskrider genom utvecklingsprocessen och slutligen når de patienter som behöver bättre alternativ för att hantera sin cancersjukdom.

Magnus Corfitzen

VD Ascelia Pharma AB (publ)

ASCELIA PHARMA

Utvecklar nya läkemedel för att förbättra livslängden och livskvaliteten för människor som lever med cancer

Ascelia Pharma i korthet

Ascelia Pharma är ett bioteknikbolag fokuserat på behandlingar med sällsynta läkemedel inom onkologi. Vi utvecklar och kommersialiserar nya läkemedel som tillgodoser medicinska behov och har en tydlig väg framåt rörande utveckling och marknadsföring. Bolaget har två produktkandidater – Mangoral och Oncoral – i klinisk utveckling. Ascelia Pharma har sitt huvudkontor i Malmö.

Mangoral är ett nytt kontrastmedel för magnetkameraundersökningar (MR-scanning) och befinner sig i Fas 3-studier. Mangoral utvecklas för att förbättra visualiseringen av fokala leverlesioner (levermetastaser) hos patienter med nedsatt njurfunktion som inte tål de kontrastmedel som i nuläget finns på marknaden och som samtliga är baserade på gadolinium.

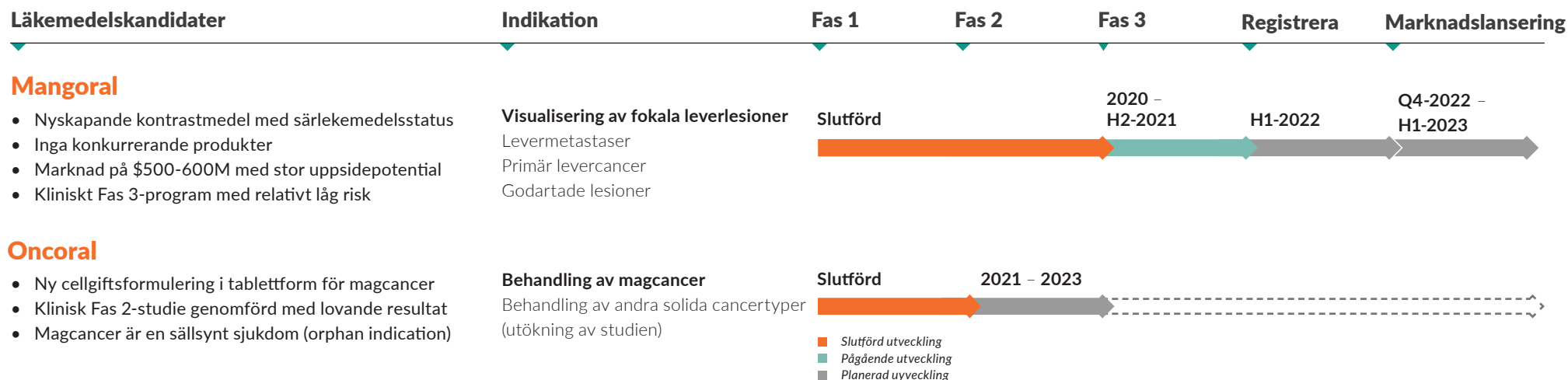
Oncoral är en ny oral cellgiftstablett som är klar för Fas 2 för behandling av magcancer, som är en snabbt växande marknad.

Strategi

Identifiera, förvärva, utveckla och kommersialisera läkemedel med:

- Olöst medicinskt behov
- Nisch-/sällsynta läkemedelsindikation
- Känd verkningsmekanism
- Utvecklingsplan med relativt låga risker
- Potential för globalt ledarskap

Ascelia Pharma är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: ACE). För mer information, gå till www.ascelia.com



Not: De förväntade tidslinjerna är baserade på att långvarig Corona-situation inte uppstår

MANGORAL®

Kontrastmedel för magnetröntgen-undersökningar av levern i den avslutande kliniska fasen

Att upptäcka levermetastaser tidigt är avgörande för överlevnad

Vår ledande läkemedelskandidat, Mangoral, 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 Mangoral fungerar

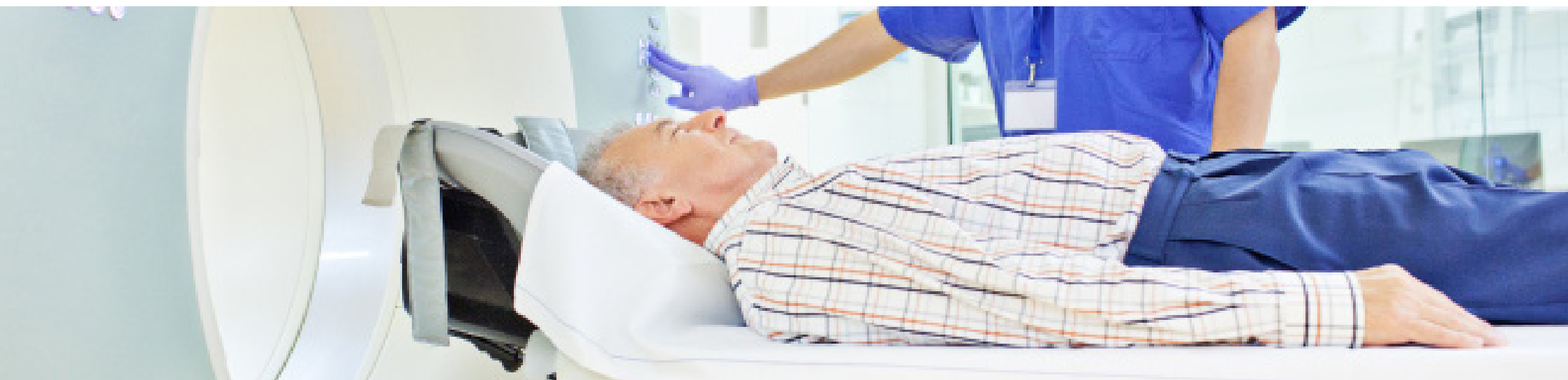
Mangoral är ett oralt distribuerat kontrastmedel som används vid MR-scanning av levern. Det baseras på det kemiska ämnet mangan, som är ett naturligt spårämne i kroppen. Mangoral innehåller också L-alanin och vitamin D3 för att öka upptagningen av mangan från tunntarmen till leverns portåder. Därifrån 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 Mangoral blir därmed levermetastaserna lättare att identifiera tack vare denna kontrasteffekt.

Senaste utvecklingen

I november 2020 bekräftade läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA) att en ansökan om marknadstillstånd (Marketing Authorization Application, MAA) för Mangoral är berättigad att lämnas in i EU enligt myndighetens centraliserade förfarande.

I oktober 2020 höjdes uppskattningen av den adresserbara marknaden i USA, EU och Japan för Mangoral till \$500-600 miljoner (tidigare \$350-500 miljoner). Ascelia Pharma ser ett starkt business case för att bygga en egen kommersiell verksamhet i USA.

I september 2020 uppnåddes en viktig milstolpe med den första tillverkningen i kommersiell skala.



Patienter remitterade till MR-scanning av levern

IDAG

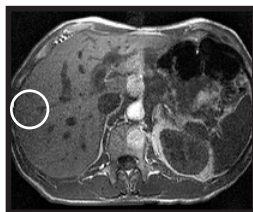
NORMAL NJURFUNKTION

◆ Kontrastmedel med gadolinium

NEDSATT NJURFUNKTION

◆ INGET kontrastmedel

Inga levermetastaser synliga



IMORGON

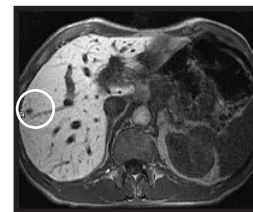
NORMAL NJURFUNKTION

◆ Kontrastmedel med gadolinium

NEDSATT NJURFUNKTION

◆ MANGORAL® kontrastmedel

Levermetastas synlig med Mangoral



Målet är att Mangoral ska bli det nya standardalternativet som kontrastmedel vid MR-scanning av patienter där gadolinium-baserade kontrastmedel inte är medicinskt tillrådligt eller inte kan administreras

Omedelbar adresserbar marknad om \$500-600 miljoner

Målgruppen för Mangoral är patienter med nedsatt njurfunktion som, till följd av risken för allvarliga, och potentiellt dödliga, biverkningar inte kan använda dagens kontrastmedel som innehåller tungmetallen gadolinium. De kliniska studier som har genomförts visar att Mangoral är ett säkert och effektivt kontrastmedel och erbjuder ett betydligt bättre alternativ än oförstärkt MRI (dvs. MRI-undersökningar utan kontrastmedel, som i dagsläget är standardbehandlingen för Mangorals patientpopulation). Följaktligen fyller Mangoral ett icke-tillgodosett medicinskt behov för att förbättra diagnosen och därmed behandlingen av levermetastaser.

Den omedelbara adresserbara marknaden för Mangoral uppskattas till \$500–600 miljoner årligen, och Mangoral förväntas

bli den enda produkt på marknaden inom sitt segment.

Mangoral har sär läkemedelsstatus

Mangoral 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 marknads-godkännandet (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.

MANGORAL – FAS 3 STUDIEN

Den pågående Fas 3-studien är en global multicenter-studie med upp till 200 patienter. Topline resultat från studien förväntas under H2-2021. De starka resultaten från Fas 1 och Fas 2-studierna stärker vår tilltro till att Mangoral har större chanser att lyckas i klinisk Fas 3 jämfört med det genomsnittliga cancerläkemedlet som genomgår Fas 3.

Detta tack vare den kända verkningsmekanismen och en hög grad av likhet mellan de primära resultatmått i Fas 2 och Fas 3 samt att Mangoral i Fas 3-studien kommer att jämföras med MR utan något kontrastmedel. Vidare är den vanliga uppföljningstiden till resultatmått enbart några dagar, jämfört med månader eller år för en typisk onkologisk Fas 3-studie.

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

ANTAL PATIENTER	Global studie med upp till 200 patienter
PRIMÄRA RESULTATMÅTT	Visualisering av lesioner • Lesionernas avgränsning (<i>eng. delineation</i>) • Synlighet (<i>eng. conspicuity</i>), lesionkontrast mot leverbakgrund
JÄMFÖRELSE	Icke-förstärkt MR + Mangoral MR vs. Icke-förstärkt MR
UTVÄRDERING	Centraliserad utvärdering av tre radiologer
RANDOMISERING	Nej - varje patient sin egen kontroll
UPPFÖLJNING	72 timmar

Starkt stöd till de primära resultatmått i Fas 3 från redan genomförda studier

De avslutade Fas 1- och Fas 2-studierna har visat starka effektivitetsresultat med hänsyn till de primära resultatmått 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-value <0,0001
- Synlighet: p-value <0,0001



Resultaten från båda variablerna understödjer att Mangoral 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

ONCORAL

Cellgiftsbehandling i tablettform, redo för Fas 2

En ny tablettformulering för behandling av magcancer

Oncoral är en nyskapande tablettformulering av topoisomeras I-hämmaren irinotekan, ett cytostatiskt läkemedel med utbredd användning och stark anti-tumöraktivitet vid behandling av cancer. Oncoral är avsett för behandling av framskriden magcancer i kombination med andra cancerbehandlingar. Magcancer är en allvarlig sjukdom med ett stort ouppfyllt medicinskt behov och är den tredje största orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen. Marknaden för magcancer växer snabbt med en uppskattad årlig tillväxttakt till år 2022 på 14 procent (källa: GlobalData) och marknaden förväntas passera 4 miljarder USD 2022.

Bekvämt för patienterna och med sjukvårdsekonomiska fördelar

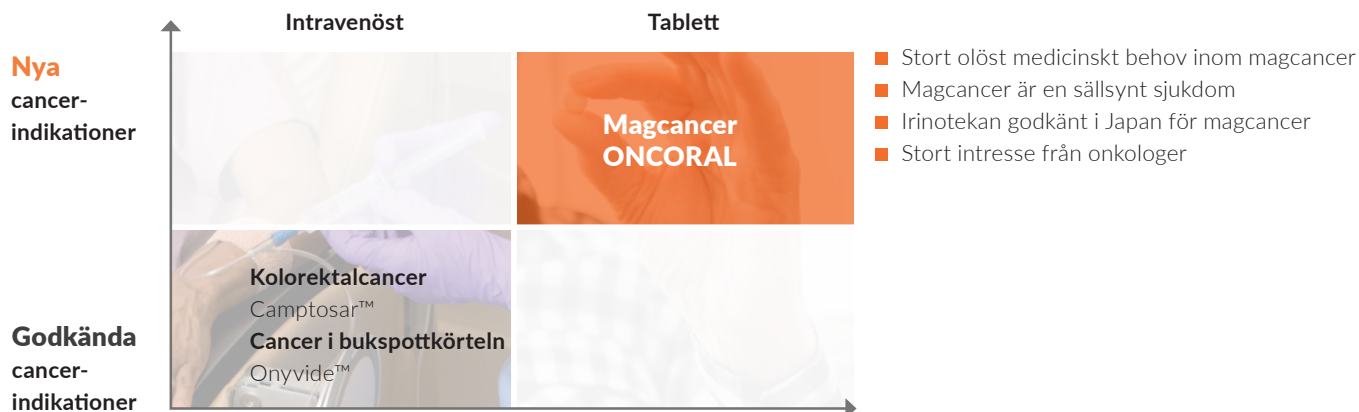
Oncoral gör det möjligt för patienterna att ta sin cellgiftsbehandling hemma, vilket höjer livskvaliteten för cancerpatienterna. Den dagliga doseringen med Oncoral kan också lindra de biverkningar som hör ihop med intravenös behandling där doserna med cytotoxisk irinotekan är mycket höga.

För läkare och betalare av sjukvård kan Oncoral erbjuda kortare sjukhusvistelser och lägre sjukvårdskostnader samt även en mindre risk för biverkningar som förknippas med intravenös cellgiftsbehandling och sjukhusrelaterade infektioner.

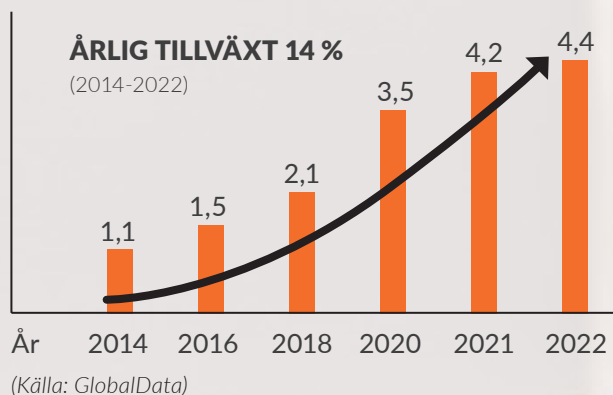
Senaste utvecklingen

Förberedelserna för den kliniska Fas 2 studien för Oncoral fortskrider. Fas 2 förberedelserna involverar positionering av Oncoral för behandlingsgruppen med magsäckscancer samt klinisk utvecklingsstrategi och studiedesign.

Oncoral - en ny formulering av irinotekan



Den globala marknaden för magcancer (mdr. USD)



Förberedelser för Fas 2-studier

Den kliniska utvecklingsstrategin för Oncoral är att erhålla proof-of-concept data från Fas 2 och därefter upprätta samarbeten för den vidare utvecklingen mot marknaden. Planen är att utforma och genomföra en fas 2-studie på Oncoral i kombination med ett annat oralt preparat på HER2-negativa patienter som inte tidigare behandlats med irinotekan och som har magcancer som är inoperabel eller är metastatisk.

Planering för fas 2 pågår med förberedande arbeten inklusive klinisk strategi, studiedesign och protokoll. Studien förväntas att inledas under 2021 (genomförande av Oncoral fas 2-studie kräver dock ytterligare finansiering).

Fördelar med cellgifter i oral tablettform vs. intravenöst

Patienter

- Tabletter kan tas hemma till skillnad från intravenös administration på sjukhuset
- Känsla av kontroll över behandlingen och mindre påverkan på vardagen
- Ingen risk för medicinska komplikationer och smärta från medicinska intravenösa slangar
- Färre resor till sjukhus/klinik
- Möjliggör finjustering av individuell dosering

Läkare

- Bättre utnyttjande av sjukhusvistelse för patientcentrerad vård
- Intravenösa faciliteter kan i stället prioriteras för riktade behandlingar
- Mindre risk för biverkningar från intravenös cellgiftsbehandling (t.ex. sjukhusinfektioner eller läckage av distribuerad cytostatika från kärlsystemet till omgivande vävnad)

Betalande parter

- Helt orala cellgiftsbehandlingar minskar behovet av att lägga sjukhusens resurser på mer kostsam intravenös administration
- Mindre risk för sjukhusrelaterade infektioner (som resulterar i ett behov av ytterligare behandling), vilket ger lägre kostnader
- Mindre behov av hantering av biverkningar som främst förknippas med intravenös administration av cellgifter, vilket leder till generellt lägre kostnader

FINANSIELL ÖVERSIKT: Q3-2020 (JUL-SEP 2020)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q3 (jul-sep 2020) 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 363 TSEK (162 TSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under Q3 uppgick till 11,3 MSEK (9,6 MSEK). Kostnadsökningen på 1,7 MSEK avspeglar en generellt högre aktivitetsnivå i Ascelia Pharma under innevarande kvartal jämfört med motsvarande kvartal föregående år. Det avser främst Mangorals kliniska Fas 3-studie, tillverkningsförberedelser samt regulatoriskt arbete.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under det tredje kvartalet uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 1,2 MSEK (0 SEK). Kostnadsökningen jämfört med Q3-2019 avspeglar förberedelser inför lansering av Mangoral på marknaden.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under Q3 uppgick till 3,7 MSEK (3,2 MSEK), vilket motsvarar en ökning med 15% å/å. Högre löpande kostnader under innevarande kvartal avspeglar en utökad organisation och ny kontorslokal.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för Q3 uppgick till -16,3 MSEK (-13,9 MSEK). Den ökade förlusten avspeglar den generellt sett högre nivån av FoU-aktiviteter samt kommersiella förberedelser under Q3-2020.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under Q3 uppgick till -14,7 MSEK (-12,8 MSEK). Under innevarande kvartal ökade finansnettot som en följd av realiserade vinster från placering av överskottslikviditet i räntebärande fonder. Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -0,51 SEK (-0,54 SEK).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick under Q3 till -14,4 MSEK (-12,8 MSEK). Det ökade utflödet återspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter och kommersiella förberedelser i innevarande kvartal. Förändringar av rörelsekapital under innevarande kvartal uppgick till ett utflöde om 4,5 MSEK (utflöde om 7,3 MSEK). Utflödet under Q3-2020 avspeglar främst ökning av förutbetalda kostnader och minskning av upplupna kostnader.

Kassaflöde från investeringsverksamheten under Q3 var 0 SEK (0 SEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till 93,2 MSEK och återspeglar nettolikviden från nyemissionen som erhöles i början av juli 2020.

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 270,6 MSEK, jämfört med 237,1 MSEK per 31 december 2019 och 263,6 MSEK per 30 september 2019. Ökningen sedan den 31 december 2019 och den 30 september 2019 förklaras av nyemissionen av aktier som uppvägsde nettoförlusterna.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar, uppgick per balansdagen till 220,7 MSEK, jämfört med 184,2 MSEK per 31 december 2019 och 205,3 MSEK per 30 september 2019. Ökningen sedan den 31 december 2019 och den 30 september 2019 förklaras av nettolikviden från nyemissionen som erhöles i början av juli 2020.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q3 (juli-september)	
	2020	2019
Rörelseresultat (TSEK)	-16 293	-13 881
Resultat efter skatt (TSEK)	-14 690	-12 771
Vinst per aktie (SEK)	-0,51	-0,54
Viktat genomsnittligt antal aktier	28 645 610	23 488 908
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	68%	68%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-18 885	-20 128
Eget kapital (TSEK)	270 614	263 576
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	220 739	205 276

FINANSIELL ÖVERSIKT: 9M-2020 (JAN-SEP 2020)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under 9M (jan-sep 2020) uppgick till 0 SEK (0 SEK). Ascelia Pharma förväntar sig inte att redovisa några intäkter förrän produkterna har lanserats på marknaden. Övriga rörelseintäkter uppgick till 1,0 MSEK (320 TSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under 9M uppgick till 42,8 MSEK (26,1 MSEK). Kostnadsökningen på 16,7 MSEK avspeglar en generellt högre aktivitetsnivå i Ascelia Pharma under nuvarande halvår jämfört med motsvarande period föregående år. Det avser främst Mangorals kliniska Fas 3-studie, tillverkningsförberedelser samt regulatoriskt arbete.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under de första nio månaderna uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 9,2 MSEK (0 SEK). Kostnadsökningen jämfört med 9M-2019 avspeglar förberedelser inför lansering av Mangoral på marknaden.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen i 9M uppgick till 13,4

MSEK (12,8 MSEK), vilket motsvarar en 5% ökning å/å. Högre driftskostnader för organisationen under 9M-2020 uppvägdes av börsnoteringskostnader i 9M-2019 som tyngde resultatet i den perioden (börsnoteringen skedde i mars 2019).

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för 9M uppgick till -65,5 MSEK (-40,1 MSEK). Den ökade förlusten avspeglar den generellt sett högre nivån av FoU-aktiviteter samt kommersiella förberedelser under 9M-2020.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust för 9M uppgick till -62,8 MSEK (-38,9 MSEK). Under innevarande period påverkades de finansiella intäkterna positivt av förstärkning av EUR och USD mot SEK, särskilt under Q1-2020, vilket resulterade i en ökning av värdet på banktillgodohavanden i EUR och USD (en stor andel av banktillgodohavanden hålls i EUR och USD för att matcha kommande utflöde i dessa valutor). Därutöver påverkades ränteintäkterna positivt av vinst på räntebärande placeringar. Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -2,47 SEK (-1,83 SEK).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick under 9M till -62,3 MSEK (-37,4 MSEK). Det ökade utflödet återspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter och kommersiella förberedelser i innevarande period. Förändringar av rörelsekapital under innevarande period uppgick till ett inflöde om 4,3 MSEK (utflöde om 0,1 MSEK). Inflödet i innevarande period avspeglar främst minskning av förutbetalda kostnader och ökning av upplupna kostnader.

Kassaflöde från investeringsverksamheten gav ett inflöde om 6,6 MSEK och återspeglar avyttringen av kortfristiga placeringar (ett utflöde om 75,0 MSEK under 9M-2019 från investering i kortfristiga placeringar).

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till 92,9 MSEK som är hänförligt till nettolikviden från nyemissionen som erhöles i början av juli 2020. Ett inflöde om 200,2 MSEK under 9M-2019 återspeglar nettolikviden som erhöles från börsnoteringen.

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 270,6 MSEK, jämfört med 237,1 MSEK per 31 december 2019 och 263,6 MSEK per 30 september 2019. Ökningen sedan den 31 december 2019 och den 30 september 2019 återspeglar den nyemissionen av aktier som uppvägsde nettoförlusterna.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar, uppgick per balansdagen till 220,7 MSEK, jämfört med 184,2 MSEK per 31 december 2019 och 205,3 MSEK per 30 september 2019. Ökningen sedan den 31 december 2019 och den 30 september 2019 förklaras av nettolikviden från nyemissionen som erhöles i början av juli 2020.

Finansiella nyckeltal för koncernen	9M (januari-september)	
	2020	2019
Rörelseresultat (TSEK)	-65 549	-40 083
Resultat efter skatt (TSEK)	-62 847	-38 903
Vinst per aktie (SEK)	-2,47	-1,83
Viktat genomsnittligt antal aktier	25 453 172	21 276 026
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	64%	65%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-57 974	-37 509
Eget kapital (TSEK)	270 614	263 576
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	220 739	205 276

Övrig information

Incitamentsprogram

Ascelia Pharma har två aktiva personaloptionsprogram vilka omfattar bolagets ledning och ett aktiespararprogram för anställda. Om villkoren i optionsprogrammen uppfylls vid tiden för utnyttjande har ledningen rätten att köpa aktier till ett förutbestämt pris. För aktiespararprogrammet 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 2019 på sidorna 55-56.

Om samtliga incitamentsprogram utnyttjas till fullo utges totalt 2,2 miljoner nya aktier (inklusive säkring av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 7,2 procent i förhållande till totalt antal utestående aktier efter full utspädning (beräknat med antalet aktier som tillförs med fullt utnyttjande av alla utestående 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, makroekonomiska förhållanden inklusive påverkan från Covid-19 och valutaexponering.

När det gäller Covid-19, påverkar utbrottet många sektorer och företag, inklusive sjukvårdsindustrin och Ascelia Pharma. Den största operationella effekten för de flesta bioteknikföretag som bedriver klinisk utveckling är potentiella förseningar i kliniska prövningar när kliniker minskar eller stoppar inkludering av patienter. Patienter kan också vara återhållsamma med att besöka de kliniker där testerna utförs. Förutom den operativa effekten påverkas även finansieringsmiljön negativt av Covid-19 pandemin, vilket kan begränsa tillgången till kapital.

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 2019 på sidorna 27-29.

Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

Den 21 oktober meddelade Ascelia Pharma att dess uppskattning av den adresserbara marknaden i USA, EU och Japan för Mangoral har ökat till 500-600 miljoner USD (tidigare 350-500 miljoner USD). Dessutom meddelades att förberedelserna för lanseringen fortlöper väl, med starka skäl för kommersialisering i egen regi i USA.

Den 3 november 2020 bekräftade läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA) att en ansökan om marknadsstillstånd (Marketing Authorization Application, MAA) för Mangoral är berättigad att lämnas in i EU enligt myndighetens centraliserade förfarande.

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.

Magnus Corfitzen

VD

Malmö den 5 november 2020

Ascelia Pharma AB (publ)

Koncernens resultaträkning

	Q3 (Jul-Sep)		9M (Jan-Sep)	
TSEK (om inte annat anges)*	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-
Administrationskostnader	-3 679	-3 201	-13 435	-12 808
Forsknings- och utvecklingskostnader	-11 315	-9 581	-42 794	-26 137
Kostnader för kommersiella förberedelser	-1 233	-	-9 215	-
Övriga intäkter	363	162	1 029	320
Övriga rörelsekostnader	-428	-1 261	-1 134	-1 458
Rörelseresultat	-16 293	-13 881	-65 549	-40 083
Finansiella intäkter	5 409	1 159	11 686	1 235
Finansiella kostnader	-3 866	-69	-9 787	-280
Finansnetto	1 542	1 090	1 899	955
Resultat före skatt	-14 750	-12 791	-63 650	-39 128
Skatt	60	20	803	225
Periodens resultat	-14 690	-12 771	-62 847	-38 903
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-14 690	-12 771	-62 847	-38 903
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning (SEK)	-0,51	-0,54	-2,47	-1,83

Koncernens rapport över totalresultat

	Q3 (Jul-Sep)		9M (Jan-Sep)	
TSEK*	2020	2019	2020	2019
Periodens resultat	-14 690	-12 771	-62 847	-38 903
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	-13	-23	44	15
Periodens övrigt totalresultat	-13	-23	44	15
Periodens totalresultat	-14 703	-12 794	-62 802	-38 888

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

** Klassificeras till resultaträkningen när specifika villkor är uppfylla

Koncernens balansräkning

	30 Sep	30 Sep	31 Dec
TSEK*	2020	2019	2019
ASSETS			
Immateriella anläggningstillgångar	57 067	57 069	57 065
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	331	-	-
Nyttjanderättstillgångar	1 647	243	212
Summa anläggningstillgångar	59 045	57 312	57 277
Omsättningstillgångar			
Aktuella skattefordringar	1 720	830	736
Fordringar för tecknat men ej inbetalt kapital	-	-	-
Övriga fordringar	494	497	686
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	6 957	9 167	7 300
Kortfristiga placeringar	69 301	75 462	75 711
Kassa och bank	151 438	129 814	108 516
Summa omsättningstillgångar	229 910	215 770	192 949
Summa tillgångar	288 955	273 082	250 226
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	28 697	23 489	23 489
Övrigt tillskjutet kapital	493 731	405 061	405 061
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-251 814	-164 974	-191 488
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	270 614	263 576	237 062
Summa eget kapital	270 614	263 576	237 062
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasing	992	116	96
Summa långfristiga skulder	992	116	96
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	4 833	3 684	5 236
Aktuella skatteskulder	-	-	-
Övriga skulder	1 482	752	1 138
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11 033	4 954	6 695
Summa kortfristiga skulder	17 348	9 390	13 069
Summa skulder	18 341	9 506	13 164
Summa eget kapital och skulder	288 955	273 082	250 226

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

	9M (Jan-Sep)		Jul-Dec
TSEK*	2020	2019	2019
Eget kapital - ingående balans	237 062	101 016	276 075
Periodens totalresultat			
Periodens resultat	-62 847	-38 903	-39 905
Övrigt totalresultat	44	15	55
Periodens totalresultat	-62 802	-38 888	-39 850
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission av C-aktier	511	-	-
Återköp av C-aktier	-511	-	-
Nyemission av aktier	98 652	222 050	-
Emissionskostnader	-5 286	-21 807	-
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	2 987	1 205	837
Summa	96 354	201 448	837
Eget kapital - utgående balans	270 614	263 576	237 062

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

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK*	Q3 (Jul-Sep)		9M (Jan-Sep)	
	2020	2019	2020	2019
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-16 293	-13 880	-65 549	-40 082
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	1 778	282	2 987	1 860
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	226	790	598	793
Erlagd ränta	-20	-	-66	-
Betald inkomstskatt	-93	-	-291	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-14 402	-12 808	-62 320	-37 429
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet				
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-2 555	-5 769	651	-5 786
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-450	-642	-278	3 100
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	-1 478	-909	3 973	2 606
Summa förändringar av rörelsekapital	-4 483	-7 320	4 346	-80
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-18 885	-20 128	-57 974	-37 509
Investeringsverksamheten				
Investering i materiella anläggningstillgångar	-	-	-397	-
Kortfristiga finansiella placeringar, netto	-	-	7 000	-75 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	6 603	-75 000
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	98 653	-	98 653	222 050
Emissionskostnader	-5 286	-	-5 286	-21 808
Amortering av lån (leasing)	-175	-30	-463	-30
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	93 192	-30	92 905	200 212
Periodens kassaflöde	74 307	-20 158	41 534	87 703
Periodens kassaflöde	74 307	-20 158	41 534	87 703
Likvida medel vid periodens början	76 981	149 971	108 516	42 111
Kursdifferens i likvida medel	150	-	1 388	-
Likvida medel vid periodens slut	151 438	129 814	151 438	129 814

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

Moderbolagets resultaträkning

	Q3 (Jul-Sep)		9M (Jan-Sep)	
TSEK*	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning	109	38	385	174
Bruttoresultat	109	38	385	174
Administrationskostnader	-3 677	-3 183	-13 387	-12 658
Forsknings- och utvecklingskostnader	-11 143	-9 528	-39 247	-25 179
Kommersiella förberedelser	-1 233	-	-9 215	-
Övriga rörelseintäkter	362	157	1 028	315
Övriga rörelsekostnader	-428	-1 261	-1 114	-1 458
Rörelseresultat	-16 010	-13 778	-61 550	-38 806
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	5 414	1 241	11 686	1 540
Räntekostnader och liknande resultatposter	-3 868	-68	-9 788	-324
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	179	-	408	-
Summa resultat från finansiella poster	1 725	1 173	2 306	1 216
Resultat efter finansiella poster	-14 285	-12 605	-59 244	-37 591
Bidrag från koncernen	-	-	-	-50
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-14 285	-12 605	-59 244	-37 641

Moderbolagets rapport över totalresultat

	Q3 (Jul-Sep)		9M (Jan-Sep)	
TSEK*	2020	2019	2020	2019
Periodens resultat	-14 285	-12 605	-59 244	-37 641
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-14 285	-12 605	-59 244	-37 641

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

Moderbolagets balansräkning

	30 Sep	30 Sep	31 Dec
TSEK*	2020	2019	2019
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	331	-	-
Nyttjanderättstillgångar	1 647	243	212
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar	6 948	3 449	3 352
Summa anläggningstillgångar	66 994	61 760	61 632
Omsättningstillgångar			
Fordringar hos koncernföretag	962	-	-
Aktuella skattefordringar	792	-	-
Övriga fordringar	461	839	1 374
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	6 957	9 462	7 658
Kortfristiga placeringar	69 301	75 462	75 711
Kassa och bank	150 889	128 754	107 434
Summa omsättningstillgångar	229 361	214 517	192 176
Summa tillgångar	296 356	276 277	253 809
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	28 697	23 489	23 489
Fritt eget kapital			
Överkursfond	493 731	405 061	405 061
Balanserat resultat	-185 134	-149 075	-148 534
Periodens resultat	-59 244	-12 605	-39 077
Summa eget kapital	278 050	266 870	240 939
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasing	992	116	96
Summa långfristiga skulder	992	116	96
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	4 797	3 676	5 104
Skulder till koncernföretag	-	-	-
Övriga skulder	1 482	742	1 163
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	11 033	4 874	6 508
Summa kortfristiga skulder	17 313	9 292	12 774
Summa eget kapital och skulder	296 356	276 278	253 809

* 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 2,6% av aktierna i Ascelia Pharma AB per 30 september 2020. 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 2020 köptes tjänster från Solural Pharma ApS in till ett värde om 0,8 MSEK.

Under 9M 2020 köptes konsulttjänster för ett totalt värde på 0,7 MSEK från BGM Associates där Ascelia Pharmas styrelseledamot Hans Maier är Managing Director.

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 2020 har kriterierna för att redovisa forsknings- och utvecklings-

utgifter 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.

Nya redovisningsstandarder

De nya redovisningsstandarderna IFRS 15 om Intäkter, IFRS 9 Finansiella instrument och IFRS 16 Leasing har implementerats under räkenskapsåret som började den 1 juli 2018. Då koncernen i nuläget inte har intäkter från avtal med kunder påverkar inte IFRS 15 för närvarande koncernen. Vidare har inte IFRS 9 några väsentliga effekter på koncernens finansiella rapporter givet koncernens i dagsläget mycket begränsade exponering för kreditrisk samt avsaknaden derivatinstrument. När det gäller IFRS 16 är den finansiella effekten begränsad till ett hyresavtal för kontor (3-årigt kontrakt) och leasing av två bilar.

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. Det totala beloppet som kostnadsförts för optionsprogram inklusive sociala avgifter under 9M 2020 uppgick till 0,8 MSEK.

Aktiesparprogram

Ascelia Pharma har implementerat två långsiktiga incitamentsprogram för anställda i form av ett prestationsbaserat aktiesparprogram. Den parameter som har störst påverkan på värdet av programmet är det handlade aktiepriset. Det totala beloppet som kostnadsfördes under 9M 2020 för aktiesparprogram inklusive sociala avgifter uppgick till 3,3 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

	Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
	2020	2019	2020	2019
FoU kostnader (TSEK)	-11 315	-9 581	-42 794	-26 136
Administrationskostnader (TSEK)	-3 679	-3 201	-13 435	-12 808
Kostnader för kommersiella förberedelser (TSEK)	-1 233	-	-9 215	-
Övriga rörelsekostnader (TSEK)	-428	-1 261	-1 134	-1 458
Totala rörelsekostnader (TSEK)	-16 656	-14 043	-66 579	-40 402
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	68%	68%	64%	65%

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2020:	16 februari 2021
Årsstämma 2021:	5 maj 2021
Delårsrapport Q1 (jan-mar 2021):	12 maj 2021
Halvårsrapport H1 (jan-jun 2021):	19 augusti 2021
Delårsrapport 9M (jan-sep 2021):	4 november 2021
Helårsrapport (jan-dec 2021):	10 februari 2022

Kontakta

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

Kristian Borbos, CFO
kb@ascelia.com | +46 735 179 113

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

**ASCELIA
PHARMA**

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

ascelia.com