

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

Juli 2019 – December 2019

Kliniker öppnade för rekrytering

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER PERIODEN (OKT-DEC 2019)

- Julie Waras Brogren utsedd till Chief Commercial Officer
- Förberedande arbete för öppnande av kliniker i fas III-studien för Mangoral
- Fyra kliniker öppnade för patientrekrytering till Mangorals fas III-studie och ytterligare en klinik öppnad under januari 2020

INGA VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

” Fem kliniker har nu öppnats för inkludering av patienter i den kliniska fas III-studien ”

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

| Okt-Dec | | Jul-Dec | |
|--|-------|---------|-------|
| 2019 | 2018 | 2019 | 2018 |
| RÖRELSERESULTAT (MSEK) | | | |
| -22,9 | -7,2 | -36,9 | -11,2 |
| VINST PER AKTIE (SEK) | | | |
| -1,16 | -0,49 | -1,70 | -0,75 |
| KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK) | | | |
| -16,8 | -9,1 | -36,9 | -13,0 |
| LIKVIDA MEDEL INKL. KORTFRISTIGA PLACERINGAR (MSEK) | | | |
| 184,2 | 42,1 | 184,2 | 42,1 |

VD-ORD



Vi utvecklar vår kliniska portfölj. Under det sista kvartalet 2019 fortsatte vi utvecklingen av vår portfölj av nyskapande kliniska projekt. Den viktigaste milstolpen i närtid för Ascelia Pharma är att påbörja rekryteringen av patienter till den helt finansierade kliniska fas III-studien SPARKLE med vår ledande läkemedelskandidat Mangoral. Den har potential att bli marknadens enda kontrastmedel utan gadolinium för magnetkameraundersökningar av levern och bli standardalternativet för den tänkta patientpopulationen.

Fem kliniker öppna för patientrekrytering. Under december 2019 och januari 2020 öppnade vi fem kliniker för rekrytering av patienter i USA och Europa. De platser som för närvarande är öppna för rekrytering är Yale University School of Medicine i Connecticut, University of Wisconsin och Southwest Medical Imaging i Arizona i USA, samt Karolinska universitetssjukhuset i Sverige och Universitätsmedizin Göttingen i Tyskland. Ytterligare kliniker kommer att öppna för rekrytering snart.

Den första patienten förväntas inom kort. Öppnandet av dessa kliniker är ett avgörande steg när vi nu ökar takten i utvecklingen av Mangoral genom det kliniska fas III-programmet, som är helt finansierat genom aktieemissionen i samband med vår framgångsrika börsnotering under 2019. Vi är stolta över att samarbeta inom ramen för SPARKLE-studien med radiologer i världsklass vid de ledande sjukhusen, vilket är ett bevis för det unika värde som Mangoral erbjuder och de icke tillgodosedda behoven hos de här patienterna. Rekrytering av den första patienten till SPARKLE förväntas inom kort. Den fullständiga studierapporten från studien förväntas under H1-2021, vilket innebär att den här studien är ganska kortvarig jämfört med de flesta andra större fas III-studier.

Rekrytering av Chief Commercial Officer. Som en viktig del av våra förberedelser för en kommande kommersialisering har vi utnämnt Julie Waras Brogren till Chief Commercial Officer och medlem av bolagsledningen. Julie började formellt hos oss i januari 2020. Vi är mycket glada att hälsa henne välkommen till teamet. Med sin långa erfarenhet och utmärkta meritlista från globala produktlanseringar och förberedelser för lanseringar för synnerligen framgångsrika mångmiljardprodukter som Novo Nordisks Victoza® kommer Julie att spela en avgörande roll i att leda våra kommersiella förberedelser för lanseringen av Mangoral som är planerad till 2022.

Förbereder för Oncoral fas II. Under. Under perioden fortsatte vi också förberedelserna för den kliniska fas II-studien inom vårt andra projekt, Oncoral. Vi arbetar tillsammans med välrenommerade ledande opinionsbildare (KOL) och ledande onkologer inom området för att gå vidare med magcancer samt strategin för den kliniska utvecklingen och utformningen av den kommande fas II-studien.

Oncoral är en oral cellgiftstablett baserad på irinotekan för behandling av magcancer. I våra fas I-studier visade vi bland annat på en betryggande tolerabilitet för Oncoral administrerad i kombination med oralt kapecitabin. När vi går vidare i nästa skede med en fas II-studie skulle det kunna möjliggöra en attraktiv, helt oral cellgiftskombination. Cellgiftsläkemedel som tas oralt har potentiellt en lång rad fördelar för patienterna, däribland att de är enklare att ta, kräver färre besök hos läkare och/eller sjukhusvistelser, ger mindre smärta, bättre säkerhet och att man undviker venrelaterade problem. Viktigt är också att det sparar på sjukvårdskostnaderna i och med färre patientbesök.

Jag är säker på att ni håller med när jag säger att vi har ett spännande och förhoppningsvis lönsamt år framför oss med SPARKLE-studien och de första patienterna som förväntas rekryteras inom kort. Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra framsteg med våra båda ledande projekt Mangoral och Oncoral när de går vidare i den kliniska utvecklingsprocessen och i slutänden når de patienter som behöver bättre alternativ för att hantera sina cancersjukdomar

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 Malmö-baserat läkemedelsbolag specialiserat på utveckling av särlekemedel inom oncologi (cancer). Bolagets strategi är att utveckla läkemedel som fyller ett tomrum på marknaden, har en känd verkningsmekanism och med en relativt låg utvecklingsrisk. Ascelia Pharma har två läkemedelskandidater – Mangoral och Oncoral – under klinisk utveckling.

Mangoral är ett nytt kontrastmedel för magnetkamera-undersökningar (MR-scanning) och är klar för Fas III-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.

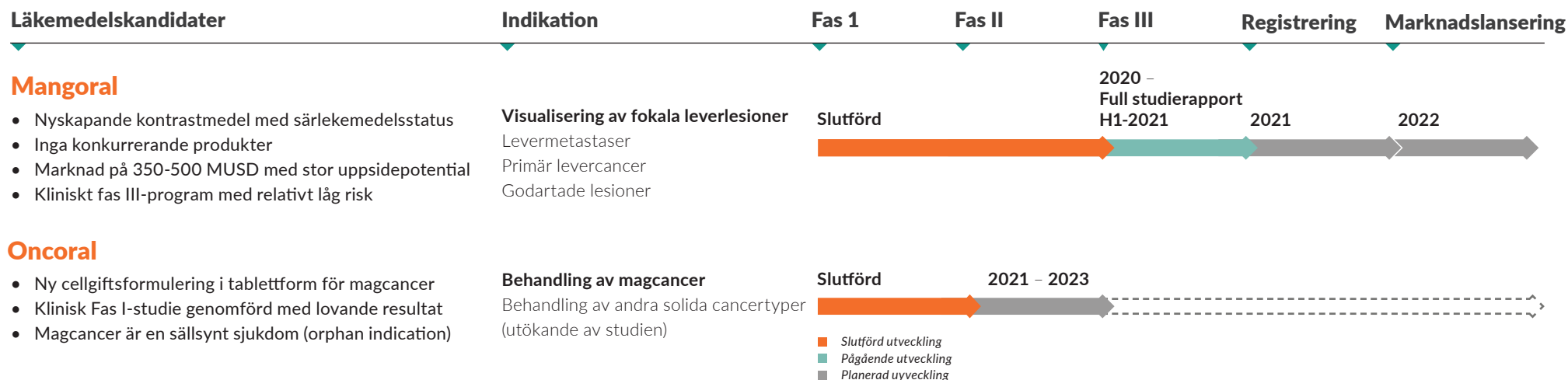
Oncoral är en ny oral cellgiftstablett som är klar för Fas II för behandling av magcancer, som är en snabbt växande marknad.

Strategi

Identifiera, förvärva, utveckla och kommersialisera läkemedel med:

- Olöst medicinskt behov
- Nisch-/särlekemedelsindikation
- 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



MANGORAL®

Kontrastmedel för magnetröntgenundersökningar av levern klar för 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

Fem kliniker i både USA och Europa har i december 2019 och januari 2020 öppnats för inkludering av patienter i fas III-studien SPARKLE. De nuvarande klinikerna som är öppna för rekrytering är Yale University School of Medicine i Connecticut, University of Wisconsin och Southwest Medical Imaging i Arizona i USA, samt Karolinska Universitetssjukhuset i Sverige och Universitätsmedizin Göttingen i Tyskland.



Patienter remitterade till MR-scanning av levern

IDAG

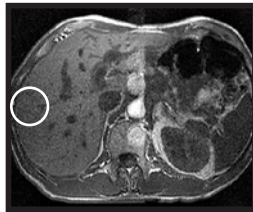
NORMAL NJURFUNKTION

 Kontrastmedel med gadolinium

NEDSATT NJURFUNKTION

 INGET kontrastmedel

Inga levermetastaser synliga



IMORGON

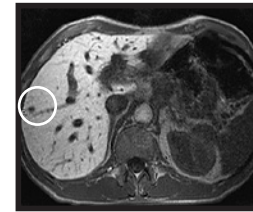
NORMAL NJURFUNKTION

 Kontrastmedel med gadolinium

NEDSATT NJURFUNKTION

 MANGORAL® kontrastmedel

Levermetastaser synliga med Mangoral



Målet är att Mangoral ska bli det nya standardalternativet som kontrastmedel vid MR-scanning av levern för patienter med nedsatt njurfunktion

280 000

patienter med nedsatt njurfunktion på större marknader



Adresserbar marknad på 350-500 MUSD

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 adresserbara marknaden för Mangoral uppskattas till 350-500 MUSD 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 III STUDIE

Fas III studien kommer att vara en multicenter-studie med upp till 200 patienter. Fullständig studierapport förväntas under H1-2021. De starka resultaten från Fas I och Fas II-studierna stärker vårtilltro till att Mangoral har större chanser att lyckas i klinisk Fas III jämfört med det genomsnittliga cancerläkemedlet som genomgår Fas III. Detta tack vare den kända verkningsmekanismen och en hög grad av likhet mellan de primära resultatmåten i Fas

II och Fas III samt att Mangoral i Fas III-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 III-studie.

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

| | |
|-----------------------------|--|
| ANTALET PATIENTER | Global studie med upp till 200 patienter |
| PRIMÄRA RESULTATMÅTT | Visualisering av lesioner <ul style="list-style-type: none">• 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 |

Strong support to Phase III endpoints from completed studies

De avslutade Fas I- och Fas II-studierna har visat starka effektivitetsresultat med hänsyn till de primära resultatmått som kommer utvärderas i Fas III-studien. De slutförda 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 I- och Fas II-data. Resultaten från blinded-read studien har presenterats vid större radiologikonferenser

ONCORAL

Cellgiftsbehandling i tablettform, klar för Fas II

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

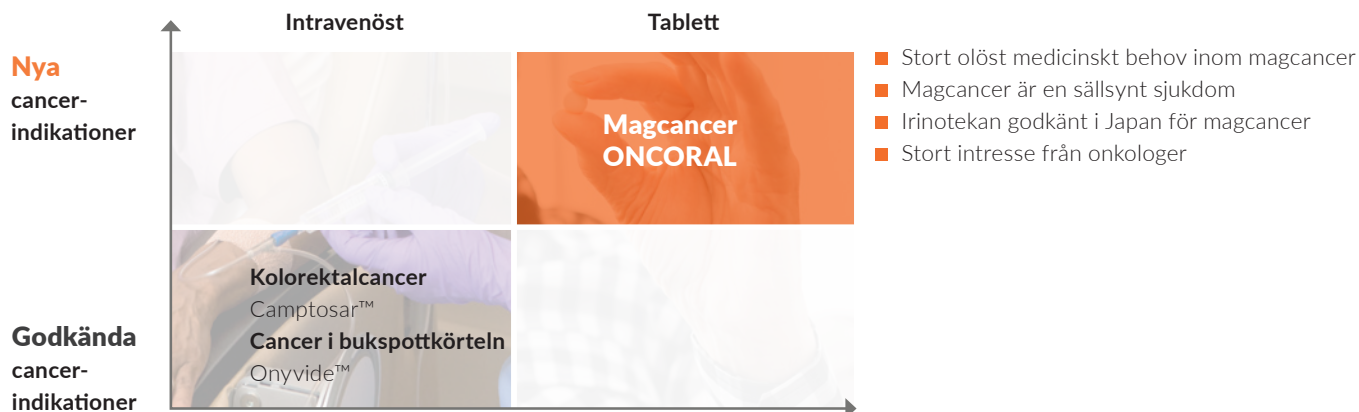
Oncoral gör det möjligt för patienterna att ta sin cellgiftsbehandling hemma, vilket höjer livskvaliteten för cancerpatienterna. Den dagliga doseringen med Oncoral kan också lindra de biverkningar som hör ihop med intravenös behandling där doserna med cytotoxisk irinotekan är mycket höga.

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.

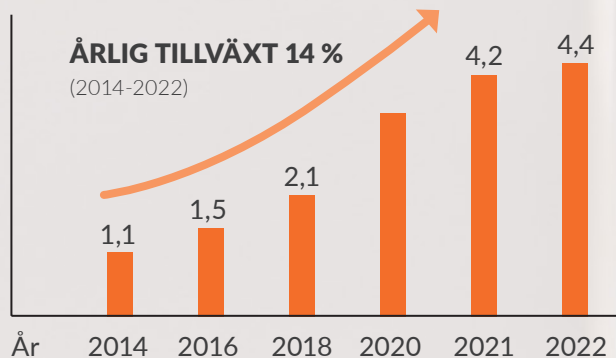
Senaste utvecklingen

Förberedelserna för den kliniska Fas II studien för Oncoral fortskrider. De nuvarande Fas II förberedelserna involverar positionering av Oncoral för behandlingsgruppen med magcancer samt klinisk utvecklingsstrategi och studiedesign.

Oncoral - en ny formulering av irinotekan



Den globala marknaden för magcancer (milj. USD)



(Källa: GlobalData)

Förberedelser för Fas II-studier

Den kliniska utvecklingsstrategin för Oncoral är att erhålla data från Fas II och därefter upprätta samarbeten för den vidare utvecklingen mot marknaden. Planen är att utforma och genomföra en fas II-studie på Oncoral i kombination med kapecitabin och en utvald riktad cytostatika på HER2-negativa patienter som inte tidigare behandlats med irinotekan och som har magcancer som är inoperabel eller är metastatisk.

Den preliminära planen för Fas II-studien inkluderar en dosskalrande del med Oncoral, kapecitabin och ett utvalt målriktat preparat i syfte att fastställa säkerhet och tolerabilitet och bestämma doser för den utökade delen av fas II-studien. Den utökade delen av studien syftar till att fastställa kliniskt proof-of-concept baserat på relevanta parametrar för säkerhet och effektivitet.

Planering för fas II pågår med förberedande arbeten inklusive klinisk strategi, studiedesign och protokoll. Rekrytering av patienter förväntas börja 2021 (slutförandet av Oncoral fas II-studie kräver ytterligare finansiering).

Fördelar med cellgifter i oral tablettform vs. intravenöst

Patienter

- Tablett 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: OKT-DEC 2019

BYTE AV RÄKENSKAPSÅR

Vid årsstämman den 14 november 2019 fattades ett beslut om att ändra Ascelia Pharma koncernens räkenskapsår till att omfatta perioden 1 januari - 31 december i stället för perioden 1 juli - 30 juni. Det beslutades också att förkorta innevarande räkenskapsår till perioden 1 juli 2019 - 31 december 2019. Följaktligen kommer delårsrapporten för januari 2020 - mars 2020 att vara delårsrapporten för det första kvartalet.

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under perioden Okt-Dec 2019 uppgick till 0 SEK (0 SEK). Ascelia Pharma förväntar sig inte att redovisa några intäkter förrän produkterna har lanserats på marknaden (förväntad lansering 2022). Övriga rörelseintäkter uppgick till 115 TSEK (37 TSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under perioden Okt-Dec 2019 uppgick till 17,3 MSEK (3,6 MSEK). Kostnadsökningen på 13,8 MSEK avspeglar en generellt högre aktivitetsnivå i Ascelia Pharma under den aktuella perioden jämfört med motsvarande period föregående år. Det avser främst Mangoral, där detaljerade förberedelser har gjorts för den kliniska Fas III-studien, inklusive förbereda och öppna sjukhus för den kliniska studien, tillverkningsförberedelser samt regulatoriskt arbete.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under Okt-Dec 2019 uppgick till 5,2 MSEK (3,7 MSEK). Ökningen av administrationskostnader jämfört med föregående år på 1,5 MSEK återspeglar huvudsakligen högre löpande kostnader som noterat bolag (IR, media, resor).

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för Okt-Dec 2019 uppgick till -22,9 MSEK (-7,2 MSEK). Kostnadsökningen avspeglar den generellt sett högre nivån av FoU-aktiviteter under den aktuella perioden.

Periodens resultat

Koncernens nettoresultat för Okt-Dec 2019 uppgick till -27,1 MSEK (-7,2 MSEK). Den ökade nettoförlusten avspeglar utvecklingen i rörelseresultatet och motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -1,16 SEK (-0,49 SEK).

KASSAFLÖDE

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital i Okt-Dec 2019 uppgick till -22,3 miljoner kronor (-6,7 miljoner kronor). Det ökade utflödet återspeglar främst den högre nivån på FoU-verksamhet under innevarande period. Förändringar i rörelsekapital under innevarande period uppgick till ett inflöde på 5,5 MSEK (utflöde på 2,5 MSEK). Inflödet i Okt-Dec 2019 återspeglar huvudsakligen en ökning av leverantörskulder och minskning av förskottsbetalningar till leverantörer. Totalt uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten efter förändringar i rörelsekapital till -16,8 MSEK (-9,1 MSEK).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 SEK (0 SEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -30 TSEK (0 SEK) och återspeglar amortering av lån (billeasing).

FINANSIELL STÄLLNING

På balansdagen uppgick eget kapital till 237,1 miljoner kronor jämfört med 101,0 miljoner kronor per 31 december 2018. Ökningen sedan den 31 december 2018 återspeglar emissionen av nya aktier i samband med börsnoteringen våren 2019.

Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar på balansdagen uppgick till 184,2 miljoner kronor jämfört med 42,1 miljoner per 31 december 2018. Ökningen av likvida medel sedan den 31 december 2018 återspeglar intäkter från emission av nya aktier i börsnoteringen.

Finansiella nyckeltal för koncernen

| | Oktober-December | |
|---|------------------|------------|
| | 2019 | 2018 |
| Rörelseresultat (TSEK) | -22 941 | -7 243 |
| Result efter skatt (TSEK) | -27 134 | -7 164 |
| Vinst per aktie (SEK) | -1,16 | -0,49 |
| Viktat genomsnittligt antal aktier | 23 488 908 | 14 606 891 |
| FoU kostnader/rörelsekostnader (%) | 75% | 49% |
| Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK) | -16 790 | -9 115 |
| Eget kapital (TSEK) | 237 062 | 101 016 |
| Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK) | 184 227 | 42 111 |

FINANSIELL ÖVERSIKT: JUL-DEC 2019

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under aktuell period uppgick till 0 SEK (0 SEK). Ascelia Pharma förväntar sig inte att redovisa några intäkter förrän produkterna har lanserats på marknaden (förväntad lansering 2022) Övriga rörelseintäkter uppgick till 277 TSEK (46 TSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under perioden Jul-Dec 2019 uppgick till 26,9 MSEK (6,4 MSEK). Kostnadsökningen på 20,6 MSEK avspeglar en generellt högre aktivitetsnivå i Ascelia Pharma under den aktuella perioden jämfört med motsvarande period föregående år. Det avser främst Mangoral, där detaljerade förberedelser har gjorts för den kliniska Fas III-studien, inklusive arbetet med att förbereda och välja sjukhus för den kliniska studien, tillverkningsförberedelser samt regulatoriskt arbete.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under perioden Jul-Dec 2019 uppgick till 8,4 MSEK (4,8 MSEK). Ökningen av administrationskostnader jämfört med föregående år på 3,6 MSEK återspeglar huvudsakligen högre löpande kostnader som noterat bolag (IR, media, resor).

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för Jul-Dec 2019 uppgick till -36,8 MSEK (-11,2 MSEK). Kostnadsökningen avspeglar den generellt sett högre nivån av FoU-aktiviteter under den aktuella perioden.

Periodens resultat

Koncernens nettoresultat för perioden Jul-Dec 2019 uppgick till -39,9 MSEK (-11,0 MSEK). Den ökade nettoförlusten avspeglar utvecklingen i rörelseresultatet och motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -1,70 SEK (-0,75 SEK).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick under perioden till -35,1 MSEK (-11,4 MSEK). Det ökade utflödet återspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter i innevarande period. Förändringar av rörelsekapital under innevarande period utgjorde ett utflöde om 1,9 MSEK (inflöde om 1,6 MSEK). Utflödet under Jul-Dec 2019 avspeglar främst förutbetalningar till leverantörer. Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick till -36,9 MSEK (-13,0 MSEK).

Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till SEK 0 (SEK 0). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -60 TSEK (0 SEK) som är hänförligt till amortering av lån (billeasing).

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 237,1 MSEK, jämfört med 101,0 MSEK per 31 december 2018. Ökningen sedan den 31 december 2018 återspeglar nyemissionen av aktier i samband med börsnoteringen våren 2019.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar, uppgick per balansdagen till 184,2 MSEK, jämfört med 42,1 MSEK per den 31 december 2018. Ökningen av likvida medel sedan den 31 december 2018 återspeglar nyemissionen av aktier i samband med börsnoteringen.

| Finansiella nyckeltal för koncernen | Jul-Dec | |
|---|------------|------------|
| | 2019 | 2018 |
| Rörelseresultat (TSEK) | -36 821 | -11 190 |
| Result efter skatt (TSEK) | -39 905 | -11 003 |
| Vinst per aktie (SEK) | -1,70 | -0,75 |
| Viktat genomsnittligt antal aktier | 23 488 908 | 14 606 891 |
| FoU kostnader/rörelsekostnader (%) | 73% | 57% |
| Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK) | -36 918 | -12 952 |
| Eget kapital (TSEK) | 237 062 | 101 016 |
| Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK) | 184 227 | 42 111 |

Övrig information

Inciamentsprogram

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 programmens 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 2018/2019 på sidorna 54-55. Information om aktiespararprogrammet återfinns i materialet till årsstämman i november 2019.

Om samtliga incitamentsprogram utnyttjas till fullo utges totalt 1,8 miljoner nya aktier (inklusive för säkring av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 7,1 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 och valutarisker. 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 2018/2019 på sidorna 27-28.

Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

Inga väsentliga händelser har inträffat.

Revisorsgranskning

Denna bokslutskommuniké har inte granskats av företagets revisorer.

Årsstämma 2020

Årsstämman i Ascelia Pharma AB (publ) hålls den 6 maj 2020 klockan 11.00 i Malmö, Sverige. Årsstämman kommer hållas i Setterwalls Advokatbyrå AB:s lokaler på Stortorget 23, 211 34 Malmö, Sverige. Aktieägare med önskemål att diskutera en viss fråga vid årsstämman ska skicka deras förslag med e-mail till: kb@ascelia.com eller via mail till:

ASCELIA PHARMA AB
Hyllie Boulevard 34
SE-215 32 Malmö
Sverige

Begäran måste vara till styrelsen tillhanda senast sju veckor före stämman (18 mars 2020), eller i vart fall i så god tid att ärendet, om så krävs, kan upptas i kallelsen till stämman.

Magnus Corfitzen

VD

Malmö, 14 februari 2020
Ascelia Pharma AB (publ)

Koncernens resultaträkning

| | Okt-Dec | | Jul-Dec | |
|--|----------------|---------------|----------------|----------------|
| | 2019 | 2018 | 2019 | 2018 |
| TSEK (om inte annat anges)* | | | | |
| Nettoomsättning | - | - | - | - |
| Bruttoresultat | - | - | - | - |
| Övriga rörelseintäkter | 115 | 37 | 277 | 46 |
| Administrationskostnader | -5 177 | -3 704 | -8 378 | -4 799 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | -17 339 | -3 550 | -26 920 | -6 369 |
| Övriga rörelsekostnader inkl. kommersiella förberedelser | -539 | -27 | -1 801 | -69 |
| Rörelseresultat | -22 941 | -7 244 | -36 821 | -11 190 |
| Finansiella intäkter | 348 | - | 1 507 | - |
| Finansiella kostnader | -4 611 | -8 | -4 680 | -26 |
| Finansnetto | -27 204 | -7 252 | -39 995 | -11 216 |
| Skatt | 70 | 88 | 90 | 213 |
| Periodens resultat | -27 134 | -7 164 | -39 905 | -11 003 |
| Hänförligt till: | | | | |
| Moderbolagets aktieägare | -27 134 | -7 164 | -39 905 | -11 004 |
| Innehav utan bestämmande inflytande | - | - | - | - |
| Resultat per aktie | | | | |
| Före och efter utspädning (SEK) | -1,16 | -0,49 | -1,70 | -0,75 |

Koncernens rapport över totalresultat

| | Okt-Dec | | Jul-Dec | |
|--|----------------|---------------|----------------|----------------|
| | 2019 | 2018 | 2019 | 2018 |
| TSEK* | | | | |
| Periodens resultat | -27 134 | -7 164 | -39 905 | -11 004 |
| Övrigt totalresultat | | | | |
| Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag** | 78 | -3 | 55 | -23 |
| Periodens övrigt totalresultat | 78 | -3 | 55 | -23 |
| Periodens totalresultat | -27 056 | -7 167 | -39 850 | -11 026 |

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

** Klassificeras till resultaträkningen när specifika villkor är uppfyllda

Koncernens balansräkning

| TSEK* | 31 dec 2019 | 31 dec 2018 | 30 jun 2019 |
|--|----------------|----------------|----------------|
| ASSETS | | | |
| Immateriella anläggningstillgångar | 57 065 | 57 064 | 57 067 |
| Materiella anläggningstillgångar | 212 | - | 275 |
| Finansiella anläggningstillgångar | - | 1 | - |
| Summa anläggningstillgångar | 57 277 | 57 065 | 57 342 |
| Skattefordringar | 736 | 613 | 765 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 7 300 | 4 622 | 3 358 |
| Övriga fordringar | 686 | 1 053 | 906 |
| Kortfristiga placeringar | 75 711 | - | 75 076 |
| Likvida medel | 108 516 | 42 111 | 149 972 |
| Summa omsättningstillgångar | 192 949 | 48 399 | 230 077 |
| Summa tillgångar | 250 226 | 105 464 | 287 419 |
| EGET KAPITAL | | | |
| Aktiekapital | 23 489 | 14 607 | 23 489 |
| Övrigt tillskjutet kapital | 405 061 | 213 700 | 405 061 |
| Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat | -191 488 | -127 290 | -152 475 |
| Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare | 237 062 | 101 016 | 276 075 |
| Summa eget kapital | 237 062 | 101 016 | 276 075 |
| SKULDER | | | |
| Leasing | 96 | - | 146 |
| Summa långfristiga skulder | 96 | - | 146 |
| Leverantörsskulder | 5 236 | 611 | 4 267 |
| Övriga skulder | 1 138 | 353 | 2 140 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 6 695 | 3 482 | 4 793 |
| Summa kortfristiga skulder | 13 069 | 4 446 | 11 200 |
| Summa skulder | 13 164 | 4 446 | 11 346 |
| Summa eget kapital och skulder | 250 226 | 105 463 | 287 421 |

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

| | Jul-Dec 2019 | Jul-Dec 2018 | Jul - Jun 2018/2019 |
|--|-----------------|-----------------|------------------------|
| TSEK* | | | |
| Eget kapital - ingående balans | 276 075 | 111 730 | 111 730 |
| Periodens totalresultat | | | |
| Periodens resultat | -39 905 | -11 003 | -37 134 |
| Övrigt totalresultat | 55 | -23 | 15 |
| Periodens totalresultat | -39 850 | -11 025 | -37 119 |
| Transaktioner med koncernens ägare | | | |
| Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda | 837 | 312 | 1 221 |
| Nyemission av aktier (efter avdrag för emissionskostnader) | | | 200 243 |
| Totala transaktioner med koncernens ägare | 837 | 312 | 201 464 |
| Eget kapital - utgående balans | 237 062 | 101 016 | 276 075 |

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

Koncernens kassaflödesanalys

| TSEK* | Okt-Dec | | Jul-Dec | |
|---|----------------|---------------|----------------|----------------|
| | 2019 | 2018 | 2019 | 2018 |
| Den löpande verksamheten | | | | |
| Resultat före skatt | -27 204 | -7 252 | -39 995 | -11 216 |
| Kostnadsföring av personaloptionsprogram | 1 437 | 475 | 1 719 | 680 |
| Justering för poster som inte ingår i kassaflödet | 3 508 | 120 | 3 209 | -847 |
| Betald inkomstskatt och räntor | - | - | - | - |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital | -22 260 | -6 656 | -35 068 | -11 382 |
| Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet | | | | |
| Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar | 2 002 | -2 575 | -3 767 | -2 188 |
| Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder | 1 544 | -210 | 902 | 71 |
| Ökning (+)/Minskning (-) av övriga skulder | 1 924 | 326 | 1 015 | 548 |
| Förändring i rörelsekapital | 5 469 | -2 459 | -1 851 | -1 570 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -16 790 | -9 115 | -36 918 | -12 952 |
| Investeringsverksamheten | | | | |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | - | - | - | - |
| Finansieringsaktiviteter | | | | |
| Amortering lån (leasing) | -30 | - | -60 | - |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | -30 | - | -60 | - |
| Periodens kassaflöde | -16 821 | -9 115 | -36 978 | -12 952 |
| Periodens kassaflöde | -16 821 | -9 115 | -36 978 | -12 953 |
| Likvida medel vid periodens början | 129 814 | 51 226 | 149 972 | 55 063 |
| Valutakursdifferenser i likvida medel | -4 477 | - | -4 477 | - |
| Likvida medel vid periodens slut | 108 516 | 42 111 | 108 516 | 42 111 |

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

Moderbolagets resultaträkning

| TSEK* | Okt-Dec | | Jul-Dec | |
|--|----------------|---------------|----------------|----------------|
| | 2019 | 2018 | 2019 | 2018 |
| Nettoomsättning | 191 | 57 | 229 | 57 |
| Bruttoresultat | 191 | 57 | 229 | 57 |
| Administrationskostnader | -5 126 | -3 609 | -8 309 | -4 688 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | -16 936 | -3 197 | -26 464 | -5 393 |
| Övriga rörelseintäkter | 115 | 37 | 271 | 46 |
| Övriga rörelsekostnader inkl. kommersiella förberedelser | -527 | -27 | -1 789 | -69 |
| Rörelseresultat | -22 284 | -6 739 | -36 062 | -10 047 |
| Resultat från finansiella poster: | | | | |
| Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter | 422 | 39 | 1 663 | 78 |
| Räntekostnader och liknande resultatposter | -4 610 | -14 | -4 678 | -55 |
| Resultat efter finansiella poster | -26 471 | -6 713 | -39 077 | -10 024 |
| Skatt | - | - | - | - |
| Periodens resultat | -26 471 | -6 713 | -39 077 | -10 024 |

Moderbolagets rapport över totalresultat

| TSEK* | Okt-Dec | | Jul-Dec | |
|---------------------------------------|----------------|---------------|----------------|----------------|
| | 2019 | 2018 | 2019 | 2018 |
| Periodens resultat | -26 471 | -6 713 | -39 077 | -10 024 |
| Övrigt totalresultat | - | - | - | - |
| Periodens övriga totalresultat | - | - | - | - |
| Periodens totalresultat | -26 471 | -6 713 | -39 077 | -10 024 |

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

Moderbolagets balansräkning

| | 31 Dec 2019 | 31 Dec 2018 | 30 Jun 2019 |
|--|----------------|----------------|----------------|
| TSEK* | | | |
| TILLGÅNGAR | | | |
| Anläggningstillgångar | | | |
| Materiella anläggningstillgångar | 212 | - | 275 |
| Finansiella anläggningstillgångar | | | |
| Andelar i koncernföretag | 58 068 | 58 068 | 58 068 |
| Andra långfristiga värdepappersinnehav | - | 1 | - |
| Andra långfristiga fordringar | 3 352 | 1 926 | 3 395 |
| Summa anläggningstillgångar | 61 632 | 59 995 | 61 738 |
| Omsättningstillgångar | | | |
| Övriga fordringar | 1 374 | 899 | 1 211 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 7 658 | 4 729 | 3 358 |
| Summa kortfristiga fordringar | 9 032 | 5 628 | 4 569 |
| Kortfristiga placeringar | 75 711 | - | 75 076 |
| Kassa och bank | 107 434 | 41 655 | 148 743 |
| Summa omsättningstillgångar | 192 176 | 47 283 | 228 389 |
| Summa tillgångar | 253 809 | 107 278 | 290 126 |
| EGET KAPITAL | | | |
| Bundet eget kapital | | | |
| Aktiekapital | 23 489 | 14 607 | 23 489 |
| Fritt eget kapital | | | |
| Överkursfond | 405 061 | 213 700 | 405 061 |
| Balanserat resultat | -148 534 | -115 220 | -114 311 |
| Periodens resultat | -39 077 | -10 024 | -35 060 |
| Summa eget kapital | 240 939 | 103 063 | 279 179 |
| SKULDER | | | |
| Långfristiga skulder | | | |
| Leasing | 96 | - | 146 |
| Summa långfristiga skulder | 96 | - | 146 |
| Kortfristiga skulder | | | |
| Leverantörsskulder | 5 104 | 390 | 3 847 |
| Övriga skulder | 1 163 | 353 | 2 140 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 6 508 | 3 472 | 4 814 |
| Summa kortfristiga skulder | 12 774 | 4 215 | 10 801 |
| Summa eget kapital och skulder | 253 809 | 107 278 | 290 126 |

* 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.

Köp 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 en av aktieägarna i Ascelia Pharma AB. Ägarna till Solural Pharma ApS innehar tillsammans 4,1% av aktierna i Ascelia Pharma AB. 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 kommersialiseringen 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 kommersialiseringmetod har Oncoral Pharma ApS dock alltid rätt att vid var tid slutreglera Solural Pharma ApS rätt till ersättning genom att utge ett belopp om 10 MSEK. Under juli-december 2019 köptes tjänster från Solural Pharma ApS in till ett värde om 0,4 MSEK.

Under juli-december 2019 köptes konsulttjänster för ett totalt värde på 1,5 MSEK från BGM Associates där Ascelia Pharmas styrelseledamot Hans Maier är Managing Director.

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

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 utvär-

dering 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 perioden juli-december 2019 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.

Nya redovisningsstandarder

De nya redovisningsstandarderna IFRS 15 om Intäkter och IFRS 9 Finansiella instrument 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. Ascelia Pharma har valt att förtidsimplementera de nya IFRS 16 reglerna om leasing redan under räkenskapsåret 2018/2019. Nuvärdet av leasingen uppgick till 0,2 MSEK per 31 december 2019 (endast billeasing).

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 optionsprogrammen uppgick till 1,4 MSEK för perioden juli-december 2019 .

Aktiespararprogram

På årsstämman den 14 november 2019 beslutades det att införa ett långsiktigt incitamentsprogram för anställdes i form av ett prestationsbaserat aktiespararprogram. Den parameter som har störst påverkan på värdet av programmet är det handlade aktiepriset. Det totala beloppet som kostnadsförts för aktiespararprogrammet uppgick till 0,3 MSEK för perioden juli-december 2019 .

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/ rörelsekostnader, FoU (%)

Periodens forsknings- och utvecklingskostnader i relation till totala rörelsekostnader (bestående av summan av administrationskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader 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.

| | Okt-Dec | | Jul-Dec | |
|---|----------------|---------------|----------------|----------------|
| | 2019 | 2018 | 2019 | 2018 |
| FoU kostnader (TSEK) | -17 339 | -3 550 | -26 920 | -6 369 |
| Administrationskostnader (TSEK) | -5 177 | -3 704 | -8 378 | -4 798 |
| Övriga rörelsekostnader (TSEK) | -539 | -27 | -1 801 | -69 |
| Summa rörelsekostnader (TSEK) | -23 056 | -7 281 | -37 098 | -11 236 |
| FoU kostnader/Rörelsekostnader (%) | 75% | 49% | 73% | 57% |

Finansiell kalender

| | |
|-----------------------------------|------------------|
| Årsstämma: | 6 maj 2020 |
| Delårsrapport Q1 (jan-mar 2020): | 13 maj 2020 |
| Halvårsrapport H1 (jan-jun 2020): | 20 augusti 2020 |
| Delårsrapport 9M (jan-sep 2020): | 5 november 2020 |
| Bokslutskommuniké 2020: | 16 februari 2021 |

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