

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2020

Januari - December 2020

Mangoral visar stort diagnostiskt värde i ny studie

VÄSENTLIGA HÄNDELSE R UNDER Q4 2020

- Det uppskattade värdet på Mangorals marknadspotential höjdes till \$500-600 miljoner per år (tidigare \$350-500 miljoner)
- Ny studie visade att Mangorals visualisering av lesioner är lika effektiv som gadoliniumbaserat kontrastmedel
- Amerikanskt patent för andra generationens Mangoral

VÄSENTLIGA HÄNDELSE R EFTER PERIODEN

- Presentation av klinisk utvecklingsplan för Oncoral

” De starka resultaten från re-read studien visar värdet som Mangoral kan tillföra till patienter ”

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

Q4 (Okt-Dec)		Helår (Jan-Dec)	
2020	2019	2020	2019
RÖRELSE RESULTAT (MSEK)			
-27,9	-22,9	-93,4	-63,0
VINST PER AKTIE (SEK)			
-1,25	-1,16	-3,76	-3,02
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)			
-27,6	-16,8	-85,5	-54,3
LIKVIDA MEDEL INKL. KORTFRISTIGA PLACERINGAR (MSEK)			
184,7	184,2	184,7	184,2

VD-ORD



Trots den pågående Covid-19-pandemin under 2020 gjorde vi fortsatta framsteg med det kliniska utvecklingsprogrammet och de kommersiella förberedelserna av vårt kontrastmedel Mangoral i kliniska fas 3-studier. Enbart under fjärde kvartalet kunde vi:

- uppgradera vår uppskattning av den årliga adresserbara marknaden för Mangoral till 500–600 miljoner dollar
- visa i en studie att Mangoral är lika effektivt som ett gadolinium-kontrastmedel för visualisering av leverlesioner
- få ett amerikanskt patent för andra generationens Mangoral

Den fortsatta kliniska utvecklingen av Mangoral är naturligtvis central för Ascelia Pharmas tillväxt, och tidigt under året fick vi den första patienten i den globala registreringsgrundande fas 3-studien SPARKLE. Vi startade också rekryteringen av patienter till en lever-studie, där resultaten skulle kunna möjliggöra att Mangoral även används av patienter med nedsatt leverfunktion.

Re-read-studie bekräftar Mangorals effektivitet. I december tillkännagav vi top line-resultat från en s k re-read-studie, dvs.

analys av tidigare data, som visade att Mangoral är lika effektivt som det leverspecifika gadoliniumbaserade kontrastmedlet Multihance för visualisering av fokala leverlesioner. I studien granskade tre oberoende radiologer samtliga bilder som också jämförde Mangoral med lever-MRI utan kontrastmedel, vilket är vårdstandarden för Mangorals målgrupp. Resultatet från denna jämförelse visade tydligt att Mangoral ger förbättrad lesionsdetektering och lesionsvisualisering, och effektmåttet för denna utvärdering liknar det primära effektmåttet i SPARKLE.

Vi är mycket nöjda med att studien ger ett robust bevis på det diagnostiska värde som Mangoral erbjuder och det tydliga medicinska behovet som det fyller. Re-read-studien stärker ytterligare datamaterialet till de regulatoriska myndigheterna.

Höjt marknadsestimat. Vid vår kapitalmarknadsdag i oktober höjde vi vår uppskattning av den adresserbara marknaden för Mangoral till 500–600 miljoner dollar årligen på centrala marknader (tidigare 350–500 miljoner dollar). Den uppgraderade uppskattningen drivs främst av den volym som vi har identifierat genom att analysera nya verkliga data från faktisk medicinsk handläggning samt ytterligare insikter från sjukvårdsbetalare och ersättningsexperter på centrala marknader.

Nytt patent till 2040. I december fick vi ett nytt amerikanskt patent som täcker andra generationens Mangoral. Det nya patentet förbättrar ytterligare det unika värdet av Mangorals affärskoncept och ger patentskydd fram till år 2040 i USA. Det nya patentet kommer att tillföra ett betydande värde och är ett resultat av vårt fokus på att utveckla nya och bättre läkemedel för patienter med stort medicinskt behov. Vi förväntar oss att patentet kommer att erhållas i andra länder de närmaste åren och detta kommer att ytterligare öka det globala värdet av Mangoral.

Oncoral fas 2. Vi fortsätter utvecklingen av Oncoral inför en klinisk fas 2-studie. Oncoral är vår orala tablettformulering av cellgiftet irinotekan för behandling av magcancer. Med Oncoral har vi möjlighet att utveckla en ny oral cellgiftsbehandling med potential att erbjuda både effekt- och säkerhetsfördelar för cancerpatienter. Den planerade fas 2-studien, som utvecklats tillsammans med vårt namnkunniga vetenskapliga råd, förväntas att påbörjas under H2 2021. För efterföljande utveckling finns det potential för expansion till andra solida tumörindikationer där irinotekan också har visat sig vara effektivt.

Fullt finansierat fas-3 program. Vi har en fortsatt solid finansiell ställning och vid slutet av året hade vi 185 miljoner kronor i likvida medel. Likviditetspositionen tar oss in i 2022 och följaktligen bortom den kliniska milstolpen med fas 3-data från SPARKLE som vi förväntar oss att få under H2 2021.

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 den pågående SPARKLE-studien och förberedelserna för att göra Mangoral tillgängligt för patienter med ett stort medicinskt behov, samt att initiera den kliniska fas 2-studien med Oncoral. Vi arbetar ständigt för att skapa värde för våra intressenter, och utvecklingen under 2020 understryker de framsteg som vi har gjort.

Magnus Corfitzen

VD

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 säräkemedel inom onkologi. Vi utvecklar och kommersialiserar nya läkemedel som tillgodoser medicinska behov och har en tydlig väg framåt rörande utveckling och marknads lansering. 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 (inkl. levermetastaser) hos patienter med nedsatt njurfunktion som inte tål de kontrastmedel som i nuläget finns på marknaden och som samtliga är baserade på gadolinium.

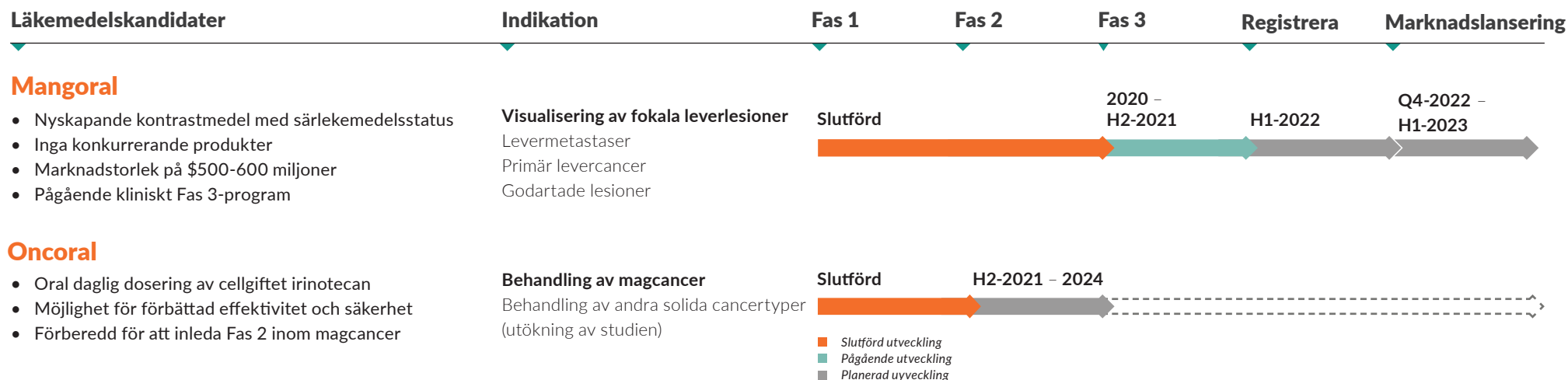
Oncoral är en ny cellgiftstablett för dagligt intag som inledningsvis utvecklas för behandling av magcancer. Oncoral är förberedd för att inleda Fas 2.

Strategi

Identifiera, förvärva, utveckla och kommersialisera läkemedel med:

- Olöst medicinskt behov
- Nisch-/säräkemedelsindikation
- 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: Tidslinjerna utgår från nuvarande bedömning av effekten från Corona-situationen. En förlängd Corona-situation kan påverka tidslinjerna ytterligare

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

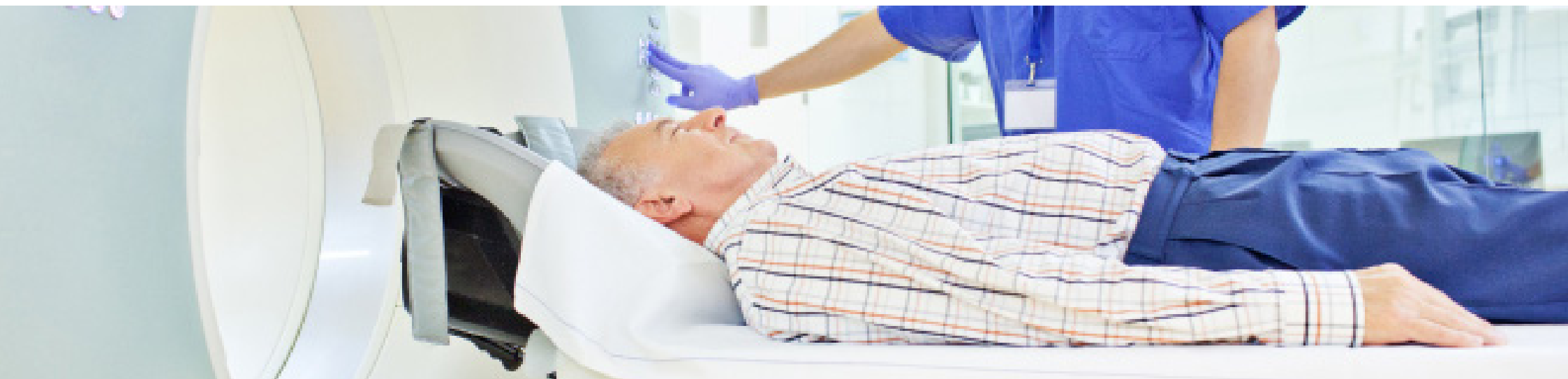
Mangoral är ett oralt distribuerat kontrastmedel som används vid MR-scanning av levern. Det baseras på det kemiska ämnet mangan, som är ett naturligt spårämne i kroppen. Mangoral innehåller också L-alanin och vitamin D3 för att öka upptagningen av mangan från tunntarmen till leverns portåder. Därifrån 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 december erhöles ett amerikanskt patent för andra generationens Mangoral. Med det nya patentet stärks IP-rättigheterna ytterligare till år 2040 i USA.

I december annonserades resultaten från en blindad s.k. re-read-studie där Mangoral jämfördes med gadolinium-baserade kontrastmedel för levern. Resultaten visade att Mangoral var lika effektivt som det gadoliniumbaserade kontrastmedlet för visualisering av fokala leverlesioner. Resultaten visade också att MR-scanning med Mangoral förbättrar den diagnostiska effektiviteten jämfört med MR-scanning utan kontrastmedel.

I oktober höjdes bedömningen 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.



Patienter remitterade till MR-scanning av levern

IDAG

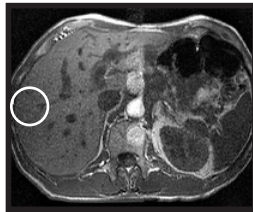
NORMAL NJURFUNKTION

Kontrastmedel med gadolinium

NEDSATT NJURFUNKTION

INGET kontrastmedel

Inga levermetastaser synliga



IMORGON

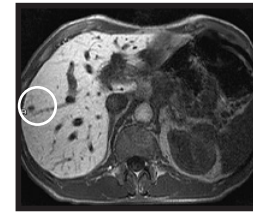
NORMAL NJURFUNKTION

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

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, både i form av säkerhet och effektivitet, utgör ett starkt fundament för den pågående Fas 3-studien. Detta följer bl.a. av 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 mindre än en vecka, 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 <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	Mindre än en vecka

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

Ett cellgift i tablettform för daglig dosering initialt för behandling av magcancer

Oncoral är en patenterad tablettformulering av irinotecan som är under utveckling. Cellgiftet irinotecan har en väletablerad anti-tumör effekt - även vid svårbehandlad cancer. Läkemedel med utbredd användning och stark anti-tumöraktivitet vid behandling av cancer. 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.

Fördelar för både patient och sjukvård

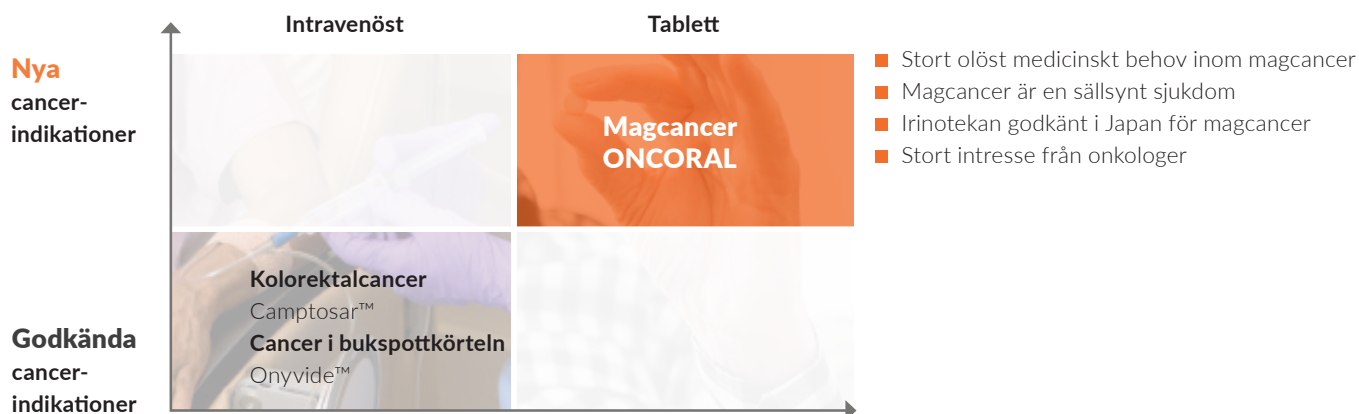
Behandlingar med de intravenösa irinotecan-infusioner som är tillgängliga i nuläget innebär ofta en kompromiss mellan effektivitet och tolerans för patienten. Det medför mindre optimala utfall vid många cancertyper och leder till toxicitetsrelaterade dosminskningar eller utsättning.

Oncoral är en daglig irinotecan-tablett med potential för bättre patientutfall med ökad säkerhet. Den dagliga doseringen kan potentiellt sett öka effektiviteten genom en gynnsammare doseringsrelaterad farmakokinetisk och farmakodynamisk profil. En kontinuerlig lågdosregim har även potential att mildra biverkningar och infektioner.

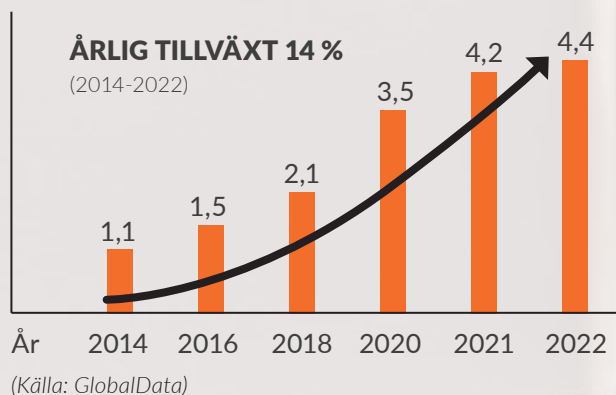
Senaste utveckling

I januari 2021 presenterades utvecklingsplanen för Oncoral. Den planerade fas 2-studien förväntas att inledas under H2-2021 (förutsatt att ytterligare finansieras erhållits). Studien kommer att inriktas på metastaserande magcancer som är en allvarlig sjukdom där det finns ett stort medicinskt behov av nya säkra och effektiva behandlingar.

Oncoral - en ny formulering av irinotecan



Den globala marknaden för magcancer (mdr. USD)



Förberedelser för Fas 2-studier

Fas 2-studien kommer att vara en kontrollerad randomiserad multicenterstudie av Oncoral som tillägg till standardbehandling, jämfört med enbart standardbehandling. Det primära effektmåttet kommer vara progressionsfri överlevnad, vilket är standard för en fas 2-studie inom onkologi. Sekundära effektmått inkluderar responsfrekvens, total överlevnad, farmakokinetik, biverkningsprofil och tolerans.

Utvecklingen av Oncoral stöds av ett vetenskapligt råd med ledande onkologer, som delar företagets uppfattning att Oncoral, en tablettformulering av irinotecan som kan tas dagligen, skulle vara ett ytterligare värdefullt behandlingsalternativ för cancerpatienter, särskilt i senare sjukdomsfaser.

För senare utveckling finns det möjlighet att utvidga användningen till andra tumörformer där irinotecan också har visat sig vara effektivt.

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: Q4-2020 (OKT-DEC 2020)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q4 (okt-dec 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 237 TSEK (115 TSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under Q4 uppgick till 22,0 MSEK (17,3 MSEK). Kostnadsökningen på 4,7 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 fjärde kvartalet uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 1,0 MSEK (0 SEK). Kostnadsökningen jämfört med Q4-2019 avspeglar förberedelser inför lansering av Mangoral på marknaden.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under Q4 uppgick till 4,9 MSEK (5,2 MSEK), vilket motsvarar en mindre kostnadsminskning på 6% å/å.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för Q4 uppgick till -27,9 MSEK (-22,9 MSEK). Den ökade förlusten avspeglar den generellt sett högre nivån av FoU-aktiviteter samt kommersiella förberedelser under Q4-2020.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under Q4 uppgick till -35,9 MSEK (-27,1 MSEK). Under innevarande kvartal ökade de finansiella kostnaderna netto med 8,2 MSEK som en följd av försvagning av EUR och USD mot SEK, vilket resulterade i en minskning 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).

Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -1,25 SEK (-1,16 SEK).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick under Q4 till -22,5 MSEK (-22,3 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 5,0 MSEK (inflöde om 5,5 MSEK). Utflödet under Q4-2020 avspeglar främst ökning av förskott till större leverantörer.

Kassaflöde från investeringsverksamheten under Q4 uppgick till ett inflöde om 69,4 MSEK (0 SEK), vilket återspeglar avyttring av kortfristiga placeringar.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till 0,2 MSEK (0 SEK), vilket är hänförligt till amortering av lån (leasing av bilar och kontor).

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 236,1 MSEK, jämfört med 237,1 MSEK per 31 december 2019. Den mindre minskningen sedan den 31 december 2019 återspeglar årets nettoförluster, vilket uppvägde nettolikviden från nyemissionen som erhöles i början av juli 2020.

Likvida medel uppgick per balansdagen till 184,7 MSEK, vilket i stort sett är oförändrat jämfört med 184,2 MSEK per 31 december 2019. Kassautflödet från verksamheten under 2020 motverkades av nettolikviden från ovan nämnda nyemissionen.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q4 (oktober-december)	
	2020	2019
Rörelseresultat (TSEK)	-27 880	-22 940
Resultat efter skatt (TSEK)	-35 851	-27 133
Vinst per aktie (SEK)	-1,25	-1,16
Viktat genomsnittligt antal aktier	28 697 234	23 488 908
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	78%	75%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-27 553	-16 791
Eget kapital (TSEK)	236 056	237 062
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	184 686	184 227

FINANSIELL ÖVERSIKT: HELÅR 2020 (JAN-DEC 2020)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under helår 2020 (jan-dec) 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 756 TSEK (435 TSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under 2020 uppgick till 64,8 MSEK (43,5 MSEK). Kostnadsökningen på 21,3 MSEK avspeglar en generellt högre aktivitetsnivå i Ascelia Pharma under helår 2020 jämfört med föregående år. Det avser främst Mangoral kliniska Fas 3-studie, tillverkningsförberedelser samt regulatoriskt arbete.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under 2020 uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 10,2 MSEK (0 SEK). Kostnadsökningen jämfört med år 2019 avspeglar förberedelser inför lansering av Mangoral på marknaden.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under 2020 uppgick till 18,3 MSEK (18,0 MSEK), vilket motsvarar en 2% ökning å/å. Högre driftskostnader för organisationen under 2020 uppvägdes av börsnoteringskostnader i 2019 som tyngde resultatet i den perioden (börsnoteringen skedde i mars 2019).

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för helår 2020 uppgick till -93,4 MSEK (-63,0 MSEK). Den ökade förlusten avspeglar den generellt sett högre nivån av FoU-aktiviteter samt kommersiella förberedelser under 2020.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust för helår 2020 uppgick till -98,7 MSEK (-66,0 MSEK). Under innevarande period ökade de finansiella kostnaderna netto med 6,3 MSEK som en följd av försvagning av EUR och USD mot SEK, särskilt under Q4-2020, vilket resulterade i en minskning 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).

Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -3,76 SEK (-3,02 SEK).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick under 2020 till -84,8 MSEK (-59,7 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 utflöde om 0,7 MSEK (inflöde om 5,4 MSEK).

Kassaflöde från investeringsverksamheten gav ett inflöde om 76,0 MSEK och återspeglar avyttringen av kortfristiga placeringar (ett utflöde om 75,0 MSEK under 2019 från investering i kortfristiga placeringar).

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till 92,7 MSEK som är hänförligt till nettolikviden från nyemissionen som erhöles i början av juli 2020. Under 2019 var det ett inflöde om 200,2 MSEK från nettolikviden som erhöles i samband med börsnoteringen.

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 236,1 MSEK, jämfört med 237,1 MSEK per 31 december 2019. Den mindre minskningen sedan den 31 december 2019 återspeglar årets nettoförluster, vilket uppvägde nettolikviden från nyemissionen som erhöles i början av juli 2020.

Likvida medel uppgick per balansdagen till 184,7 MSEK, vilket i stort sett är oförändrat jämfört med 184,2 MSEK per 31 december 2019. Kassautflödet från verksamheten under 2020 motverkades av nettolikviden från ovannämnda nyemissionen.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Helår (januari-december)	
	2020	2019
Rörelseresultat (TSEK)	-93 428	-63 023
Result efter skatt (TSEK)	-98 697	-66 036
Vinst per aktie (SEK)	-3,76	-3,02
Viktat genomsnittligt antal aktier	26 270 854	21 835 326
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	69%	69%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-85 527	-54 300
Eget kapital (TSEK)	236 056	237 062
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	184 686	184 227

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, inklusive Ascelia Pharma, 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

I januari 2021 tillkännagavs utvecklingsplanen för Oncoral. Den planerade fas 2-studien, som förväntas påbörjas under H2-2021 förutsatt att ytterligare finansiering erhålls, inriktas på metastaserad magcancer.

Revisorns granskning

Denna delårsrapport har inte granskats av företagets revisor.

Årsstämma 2021

Årsstämman i Ascelia Pharma AB (publ) avhålls den 5 maj 2021 klockan 14.00 i Malmö. Aktieägare med önskemål att diskutera en viss fråga vid årsstämman ska skicka deras förslag med e-mail till: kb@ascelia.com eller via post till:

ASCELIA PHARMA AB
Hyllie Boulevard 34
SE-215 32 Malmö

Begäran måste vara till styrelsen tillhanda senast sju veckor före stämman (17 mars), eller i vart fall i så god tid att ärendet, om så krävs, kan upptas i kallelsen till stämman.

Utdelning

I enlighet med Ascelia Pharmas utdelningspolicy föreslås ingen utdelning och tillgängliga finansiella resurser återinvesteras istället i rörelsen för finansiering av bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna före dess att bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet och ett långsiktigt hållbart positivt kassaflöde.

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

Magnus Corfitzen

VD

Malmö den 16 februari 2021
Ascelia Pharma AB (publ)

Koncernens resultaträkning

	Q4 (Okt-Dec)		HELÅR (Jan-Dec)	
	2020	2019	2020	2019
TSEK (om inte annat anges)*				
Nettoomsättning	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-
Administrationskostnader	-4 860	-5 178	-18 295	-17 986
Forsknings- och utvecklingskostnader	-21 970	-17 339	-64 764	-43 475
Kostnader för kommersiella förberedelser	-1 014	-	-10 228	-
Övriga intäkter	237	115	756	435
Övriga rörelsekostnader	-273	-539	-897	-1 997
Rörelseresultat	-27 880	-22 941	-93 428	-63 023
Finansiella intäkter	114	348	11 800	1 583
Finansiella kostnader	-8 332	-4 611	-18 119	-4 891
Finansnetto	-8 218	-4 263	-6 319	-3 308
Resultat före skatt	-36 098	-27 204	-99 747	-66 331
Skatt	247	70	1 050	295
Periodens resultat	-35 851	-27 134	-98 697	-66 036
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-35 851	-27 134	-98 697	-66 036
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning (SEK)	-1,25	-1,16	-3,76	-3,02

Koncernens rapport över totalresultat

	Q4 (Okt-Dec)		HELÅR (Jan-Dec)	
	2020	2019	2020	2019
TSEK*				
Periodens resultat	-35 851	-27 134	-98 697	-66 036
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	-49	78	-5	93
Periodens övrigt totalresultat	-49	78	-5	93
Periodens totalresultat	-35 900	-27 056	-98 702	-65 943

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

** Klassificeras till resultaträkningen när specifika villkor är uppfyllda

Koncernens balansräkning

	31 Dec	31 Dec
TSEK*	2020	2019
ASSETS		
Immateriella anläggningstillgångar	57 061	57 065
Materiella anläggningstillgångar		
Inventarier	301	-
Nyttjanderättstillgångar	1 688	212
Summa anläggningstillgångar	59 050	57 277
Omsättningstillgångar		
Förskott till leverantörer	8 279	4 017
Kortfristiga fordringar		
Aktuella skattefordringar	1 748	736
Övriga fordringar	857	686
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	754	3 283
Kortfristiga placeringar	-	75 711
Kassa och bank	184 686	108 516
Summa omsättningstillgångar	196 324	192 949
Summa tillgångar	255 374	250 226
EGET KAPITAL		
Aktiekapital	28 697	23 489
Övrigt tillskjutet kapital	493 731	405 061
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-286 372	-191 488
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	236 056	237 062
Summa eget kapital	236 056	237 062
SKULDER		
Långfristiga skulder		
Leasing	956	96
Summa långfristiga skulder	956	96
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	3 884	5 236
Aktuella skatteskulder	-	-
Övriga skulder	1 494	1 138
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12 984	6 695
Summa kortfristiga skulder	18 362	13 069
Summa skulder	19 318	13 164
Summa eget kapital och skulder	255 374	250 226

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

TSEK*	HELÅR (Jan-Dec)	
	2020	2019
Eget kapital - ingående balans	237 062	101 016
Periodens totalresultat		
Periodens resultat	-98 697	-66 036
Övrigt totalresultat	-5	93
Periodens totalresultat	-98 702	-65 943
Transaktioner med koncernens ägare		
Nyemission av C-aktier	511	-
Återköp av C-aktier	-511	-
Nyemission av aktier	98 653	222 050
Emissionskostnader	-5 286	-21 807
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	4 329	1 746
Summa	97 696	201 989
Eget kapital - utgående balans	236 056	237 062

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

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK*	Q4 (Okt-Dec)		HELÅR (Jan-Dec)	
	2020	2019	2020	2019
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-27 880	-22 941	-93 428	-63 023
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	4 886	1 437	7 873	3 297
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	273	-756	870	37
Erhållen ränta	27	-	27	-
Erlagd ränta	-21	-	-87	-
Betald inkomstskatt	201	-	-89	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-22 514	-22 260	-84 834	-59 689
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet				
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer	-4 263	2 622	-4 263	2 622
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	1 045	-620	1 696	-6 406
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-942	1 544	-1 220	4 644
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	-879	1 923	3 094	4 529
Summa förändringar av rörelsekapital	-5 039	5 469	-693	5 389
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-27 553	-16 791	-85 527	-54 300
Investeringsverksamheten				
Investering i materiella anläggningstillgångar	-	-	-397	-
Kortfristiga finansiella placeringar, netto	69 388	-	76 388	-75 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	69 388	-	75 991	-75 000
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	98 653	222 050
Emissionskostnader	-	-	-5 285	-21 808
Amortering av lån (leasing)	-180	-30	-643	-60
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-180	-30	92 725	200 182
Periodens kassaflöde	41 655	-16 821	83 189	70 882
Periodens kassaflöde	41 655	-16 821	83 189	70 882
Likvida medel vid periodens början	151 438	129 814	108 516	42 111
Kursdifferens i likvida medel	-8 407	-4 477	-7 019	-4 477
Likvida medel vid periodens slut	184 686	108 517	184 686	108 516

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

Moderbolagets resultaträkning

TSEK*	Q4 (Okt-Dec)		HELÅR (Jan-Dec)	
	2020	2019	2020	2019
Nettoomsättning	383	191	768	365
Bruttoresultat	383	191	768	365
Administrationskostnader	-4 495	-5 126	-17 882	-17 784
Forsknings- och utvecklingskostnader	-21 326	-16 936	-60 573	-42 115
Kommersiella förberedelser	-1 005	-	-10 220	-
Övriga rörelseintäkter	284	115	753	430
Övriga rörelsekostnader	-275	-527	-830	-1 985
Rörelseresultat	-26 434	-22 283	-87 984	-61 088
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	114	422	11 800	1 962
Räntekostnader och liknande resultatposter	-8 255	-4 610	-18 043	-4 935
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-251	-	157	-
Summa resultat från finansiella poster	-8 392	-4 188	-6 086	-2 973
Resultat efter finansiella poster	-34 826	-26 471	-94 070	-64 062
Bidrag från koncernen	-	-	-	-50
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-34 826	-26 471	-94 070	-64 112

Moderbolagets rapport över totalresultat

TSEK*	Q4 (Okt-Dec)		HELÅR (Jan-Dec)	
	2020	2019	2020	2019
Periodens resultat	-34 826	-26 471	-94 070	-64 112
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-34 826	-26 471	-94 070	-64 112

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

Moderbolagets balansräkning

	31 Dec	31 Dec
TSEK*	2020	2019
TILLGÅNGAR		
Materiella anläggningstillgångar		
Inventarier	301	-
Nyttjanderättstillgångar	-	212
Finansiella anläggningstillgångar		
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar	9 449	3 352
Summa anläggningstillgångar	67 818	61 632
Omsättningstillgångar		
Förskott till leverantörer	8 279	4 017
Kortfristiga fordringar		
Fordringar hos koncernföretag	1 346	-
Aktuella skattefordringar	623	-
Övriga fordringar	616	1 374
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	706	3 641
Kortfristiga placeringar	-	75 711
Kassa och bank	182 498	107 434
Summa omsättningstillgångar	194 068	192 177
Summa tillgångar	261 886	253 809
EGET KAPITAL		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	28 697	23 489
Fritt eget kapital		
Överkursfond	493 731	405 061
Balanserat resultat	-183 792	-148 534
Periodens resultat	-94 070	-39 077
Summa eget kapital	244 566	240 939
SKULDER		
Långfristiga skulder		
Leasing	-	96
Summa långfristiga skulder	-	96
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	3 733	5 104
Skulder till koncernföretag	-	-
Övriga skulder	673	1 163
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12 914	6 508
Summa kortfristiga skulder	17 320	12 774
Summa eget kapital och skulder	261 886	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 2,5% av aktierna i Ascelia Pharma AB per 31 december 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 2020 köptes tjänster från Solural Pharma ApS in till ett värde om 1,8 MSEK.

Under 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 2020 har kriterierna för att redovisa forsknings- och utvecklingsut-

gifter 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. Det totala beloppet som kostnadsförts för optionsprogram inklusive sociala avgifter under 2020 uppgick till 2,4 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 2020 för aktiesparprogram inklusive sociala avgifter uppgick till 5,4 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

	Q4 (okt-dec)		Helår (jan-dec)	
	2020	2019	2020	2019
FoU kostnader (TSEK)	-21 970	-17 339	-64 764	-43 475
Administrationskostnader (TSEK)	-4 860	-5 177	-18 295	-17 985
Kostnader för kommersiella förberedelser (TSEK)	-1 014	-	-10 228	-
Övriga rörelsekostnader (TSEK)	-273	-539	-897	-1 997
Totala rörelsekostnader (TSEK)	-28 117	-23 055	-94 184	-63 457
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	78%	75%	69%	69%

Finansiell kalender

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