

ASCELIA PHARMA



Årsredovisning 2017/2018

(1 juli 2017 – 30 juni 2018)

*Vi utvecklar nyskapande läkemedelsprodukter för att
förbättra livskvaliteten och öka livslängden för cancerpatienter*



Ascelia Pharma i korthet

Ascelia Pharma, som inledde sin verksamhet år 2000, är ett Malmö-baserat läkemedelsbolag dedikerat åt onkologi.

Vi utvecklar nyskapande läkemedelsprodukter för att förbättra livskvaliteten och öka livslängden för cancerpatienter.

Ascelia Pharmas fokus ligger på att utveckla och kommersialisera sin portfölj av differentierade och underskattade läkemedelskandidater med låg utvecklingsrisk, riktade mot olösta medicinska behov inom cancer och cancerrelaterade sjukdomar. Ascelia Pharma har för närvarande två produktkandidater under klinisk utveckling: Mangoral® och Oncoral

Mangoral® är ett nyskapande bildåtergivnings-läkemedel (kontrastmedel) för levern. Läkemedlet utvecklas för att upptäcka och lokalisera potentiella levermetastaser vid magnetresonanstomografi (MR scanning) för patienter med nedsatt njurfunktion. Marknaden bedöms uppgå till USD 350-500 miljoner och inga konkurrerande produkter finns för denna patientpopulation. Mangoral® förbereds nu för klinisk fas III program.

Oncoral är en nyskapande tablettformulering för behandling av magsäckscancer – en marknad i stark tillväxt. Läkemedelskandidaten är baserad på den välkända kemoterapimedlet irinotecan som idag endast finns tillgängligt som intravenös infusion. Oncoral har nyligen slutfört fas I studier.

Viktiga händelser under året

- Patentet som omfattar tablettformuleringen av Oncoral godkändes i USA och Europa. Patentet spänner över en period på 20 år till år 2034 med potentiell förlängning till år 2039.
- En privat nyemission på SEK 60 miljoner genomfördes i maj 2018. Emissionslikviden kommer att användas för att fortsätta utvecklingen av Mangoral® och Oncoral.

Innehåll årsredovisning

Sektion	Sidnummer
VD har ordet	3
Strategi och marknad	4
Mangoral®	5
Oncoral	8
Ledning och styrelse	9
Förvaltningsberättelse	11
Finansiella räkenskaper	19
Noter	27
Revisionsberättelse	47
Definitioner och ordbok	51

Våra läkemedelskandidater

Kandidat	Indikation	Fas I	Fas II	Fas III	Rättig- heter
 Mangoral® Lever metastaser (upptäcka och lokalisera)	Upptäcka och lokalisera primär levercancer (ut vidgning av indikationen)	Genomförd 2019-2020			Helägt
 Oncoral Magsäckscancer (behandling)	Behandling av andra solida cancerformer (ut vidgning av indikationen)	Genomförd Start 2019/2020			Helägt

Genomförd utveckling
 Planerad utveckling



Betydelsefulla framsteg under året

Under det gångna året har vi nått en rad viktiga strategiska milstolpar.

Vi inledde året med integration av förvärvet av Oncoral Pharma ApS och ändrade koncernens bolagsnamn till Ascelia Pharma för att understryka vår inriktning mot ett läkemedelsbolag fokuserat på onkologi.

Läkemedelsutveckling är livsnerven i Ascelia Pharma, men det är samtidigt också avgörande att vi utvecklar bolaget för att matcha mognadsgraden på våra tillgångar. Rekryteringen av Kristian Borbos som Chief Financial Officer har varit en viktig del av detta och utgjort ett väldigt bra tillskott till ledningsgruppen.

Vi fortsätter våra förberedelser för fas III programmet för Mangoral® som kommer att vara den enda produkten på en adresserbar marknad värd USD 350-500 miljoner. Under 2019 planerar vi att inleda rekryteringen av patienter till den kliniska fas III studien. Det pågår ett antal aktiviteter såsom färdigställandet av studieprotokoll, möte med regleringsmyndigheter, ökning av produktionen och urval av deltagande sjukhus och vi är i fas med alla dessa aktiviteter.

Under det gångna året såg vi också att de större regleringsmyndigheterna agerade på de växande bevisen att dagens Gadolinium-baserade MRI kontrastmedel lämnar spår av detta ämne i delar av hjärnan. Ändringar har gjorts till medicinbeskrivningen för alla Gadolinium-produkter och på den europeiska marknaden har tre Gadolinium kontrastmedel dragits tillbaka. Världen behöver mer än någonsin ett kontrastmedel fritt från Gadolinium och vi påskyndar utvecklingen av Mangoral® så snabbt vi kan.

Integration av Oncoral Pharma ApS har genomförts och den sista patienten i Oncorals fas I studie på Herlev sjukhus i Danmark has slutfört sin behandling. Resultaten från studien där Oncoral används som monoterapi presenteras på European Society for Medical Oncologists (ESMO) kongress i oktober 2018. Under nästa år förväntar vi att presentera resultat från kombinationsstudien med det orala kemoterapi-medlet capecitabin. Detta ger Oncoral en god position på marknaden för magsäckscancer som uppskattas uppgå till USD 3-4 miljarder.

Efter räkenskapsårets slut har vi rekryterat Carl Bjartmar, MD, PhD som medicinsk chef och han kommer att leda våra kliniska aktiviteter inom läkemedelsutveckling. Carl har en solid bakgrund inom utveckling av särläkemedel från Wilson Therapeutics och Sanofi-Genzyme och jag är övertygad om att han kommer att nå samma framgång i Ascelia Pharma.

Vår planerade utveckling av Mangoral® och Oncoral och vår organisation innebär också ett ökat behov av finansiering och i maj 2018 tog vi in SEK 60 miljoner i en privat aktiefinansiering som delfinansiering för utvecklingskostnaderna av produktkandidaterna.

Med de framstegen vi gjort under verksamhetsåret vill jag tacka medarbetarna för deras insats med att föra fram Ascelia Pharma som en pionjär i utvecklandet av nyskapande läkemedelsprodukter inom onkologi. Jag vill också tacka patienterna som deltar i våra kliniska studier, vårt nätverk av kliniska experter som fortsatt utgör en central del av vår utökade familj där vi alla delar samma mål; att föra ut våra nyskapande läkemedelsprodukter till patienterna som behöver dem.



*Magnus Corfitzen,
VD och koncernchef
Ascelia Pharma*



Vår strategi

Ascelia Pharma är ett läkemedelsbolag inom onkologi som specialiserar sig på att utveckla nyskapande medicin för att förbättra livslängden och livskvaliteten för personer som lever med cancer.

Vi gör detta genom att identifiera, förvärva och utveckla nyskapande differentierade och underskattade produktkandidater med låg riskprofil som fyller ett tomrum på marknaden. Vi arbetar intensivt för att göra dessa produkter tillgängliga för patienter.

Ascelia Pharma utvecklar produktkandidater som har möjlighet att bli globalt ledande i sin respektive nisch inom onkologi.

Ascelia Pharma bedriver ingen läkemedelsforskning utan fokuserar på att utveckla läkemedel till patienter som inte tillgodoses av andra produkter på marknaden. Utifrån dessa olösta medicinska behov arbetar Ascelia Pharma fram reglering- och utvecklingsplaner vilka också understöds av kommersiella analyser för att validera den kommersiella bärkraften i planerna.

Ascelia Pharma är fullt fokuserade på sina två produktkandidater i kliniska stadier: Mangoral® och Oncoral.

Våra produkter

Vår ledande produktkandidat Mangoral® är ett lever specifikt MR-läkemedel som kommer att användas för att lättare upptäcka och lokalisera fokala leverförändringar hos patienter där användningen av nuvarande gadolinium-baserade kontrastmedel inte är medicinskt tillrådligt eller inte kan administreras. Mangoral® förbereds nu för klinisk fas III. Marknaden för Mangoral® beräknas till USD 350-500 miljoner och det finns inga konkurrerande produkter för denna patientpopulation. Mangoral® förbereds nu för klinisk fas III utveckling.

Oncoral är en nyskapande tablettform av det redan välkända kemoterapimedlet irinotecan, avsedd för behandling av magsäckscancer – en multimiljard marknad sett i dollar. Irinotecan används idag för behandling av magsäckscancer i USA och Europa, men primärt för behandling av metastaserande kolorektal cancer. Oncoral har genomfört fas I av kliniska studier.

Marknaderna vi opererar på

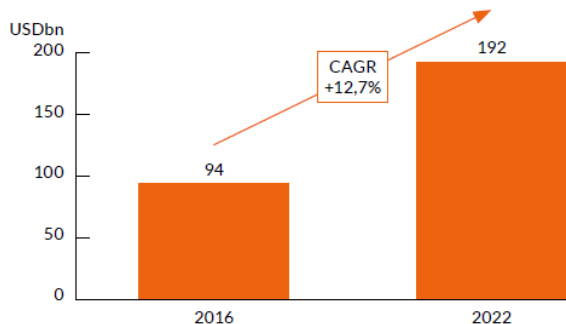
Idag är cancer en av de främsta orsakerna till sjukdom och dödlighet världen över och onkologi förblir högprioriterat inom läkemedelsforskningen med flera behandlingsnischer under utveckling. Därför anser Ascelia Pharma att det finns en betydande marknadsmöjlighet för nya alternativ inom cancerdiagnostik och behandling då de globala marknaderna är betydande och förväntade att växa under de kommande åren, vilket medför ökade kostnader för onkologi och understödande terapier.

Enligt IMS Institute har de globala kostnader för onkologiska och understödande terapier ökat med 11% årligt sedan 2011 medan kostnaden för understödande vårdbehandlingar har ökat med 2% årligt. Den totala försäljningen av läkemedel för onkologi förväntas växa med USD 98 miljarder från år 2016 till år 2022 och nå USD 192 miljarder under år 2022 (årlig tillväxttakt på 12,7%) enligt Evaluate Pharma World Preview 2017.

Inom magsäckscancer förväntas den årliga tillväxttakten uppgå till 14% och överstiga USD 4 miljarder vid år 2022 (enligt GlobalData).

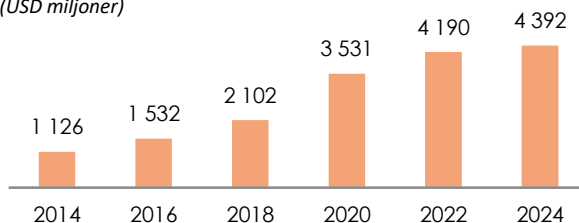
Den globala onkologimarknaden

(källa: Evaluate Pharma World Preview 2017)



Marknaden för magsäckscancer (källa: GlobalData)

(USD miljoner)





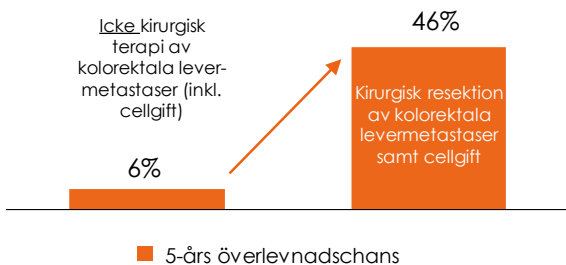
Mangoral® – vår ledande läkemedelskandidat

Mangoral® är ett oralt kontrastmedel för MR scanning som används för att upptäcka och lokalisera levermetastaser hos patienter där användningen av Gadolinium baserade kontrastmedel (GBCA) inte är medicinskt tillrådligt pga. försämrad utsöndring av läkemedel (dvs. patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion, ett resultat av kronisk njursjukdom eller akut njurskada). Mangoral® fyller således ett tomrum inom diagnostiken för denna patientpopulation. Mangoral® är redo för fas III av kliniska studier och har tilldelats särlikemedels-status i USA.

Ett stort antal cancerpatienter utvecklar levermetastaser

Levern är det organ som, efter lymfkörtlarna, oftast drabbas av metastaser. Upp till 50-70% av patienter med bröst- och kolorektalcancer utvecklar levermetastaser och levermetastaser förefaller spela en väsentlig roll när det gäller dödsfall hos patienter med bröstcancer eller kolorektalcancer.

Första behandlingslinjen för kolorektala levermetastaser är resektion av metastaserna. Om resektion inte anses möjlig kan levermetastaserna förstöras med hjälp av andra lokala behandlingstekniker såsom ablation eller embolisering. Om levermetastaser från kolorektalcancer upptäcks korrekt och fastställs vara opererbara kan överlevnaden förbättras avsevärt och i vissa fall är fullständig återhämtning möjlig. Kirurgisk resektion av levermetastaser från primära icke kolorektala tumörer såsom bröstcancer har också rapporterats ge förbättrad överlevnad.



Olöst medicinskt behov för ett Gadolinium-fritt bildåtergivningsläkemedel

En korrekt diagnos är avgörande för behandling av patienter med kolorektala levermetastaser och bildåtergivning har en viktig roll vid en initial bedömning av cancerstadiet, preoperativ planering, övervakning av behandlingens effektivitet samt vid återfallsbevakning. MR anses vara en föredragen bildmodalitet för såväl bedömning av cancerstadiet vid tidig cancersjukdom som för övervakning av levermetastaser.

För att förbättra bildåtergivning för upptäckt och lokalisering av levermetastaser ges ett specifikt Gadolinium-baserat kontrastmedel (GBCA) till patienter innan MR undersökningen. För patienter där GBCA inte är medicinskt tillrådligt finns ett ouppfyllt medicinskt behov för ett Gadoliniumfritt kontrastmedel för upptäckt och lokalisering av levermetastaser och det är denna patientpopulation som Mangoral® riktar sig till.

Mangan – Den aktiva beståndsdelen i Mangoral®

Den aktiva beståndsdelen i Mangoral® är mangan (II) klorid tetrahydrat. Produktkandidaten innehåller även två ämnen som ökar upptaget av mangan (Mn2+) från tunntarmen till levervenerna: L-alanin och vitamin D3. Därifrån transporteras manganet vidare till levern där det tas upp i levercellerna, de så kallade hepatocyterna. På T1-viktade MR-bilder framträder levervävnaden som ljusare på grund av det höga manganinnehållet. Levermetastaser består inte av leverceller och tar inte upp mangan. Metastaser ser därför mörkare ut på T1-viktade MR-bilder.

Mangan utsöndras via gallan. Tack vare en omfattande presystemisk första passage når endast små mängder ut i den allmänna cirkulationen, varför systemisk exponering är mycket låg. Genomsnittskoncentrationen av mangan i blodet låg inom normalgränserna vid alla doser som testades i de kliniska studierna av Mangoral®.

De MR-kontrastmedel som finns tillgängliga på marknaden idag, inklusive leverspecifika MR-kontrastmedel, baseras på Gadolinium. Gadolinium används i upp till två tredjedelar av alla MR-undersökningar.



Biverkningar och bekymmer relaterade till Gadolinium-baserade läkemedel

Gadolinium-baserade kontrastmedel är associerade med ett flertal nackdelar. Eftersom fri gadolinium är giftigt binds det till olika organiska föreningar och formar så kallade kelater.

Trots att GBCA inledningsvis ansågs medföra minimal risk, har medlen senare förknippats med det allvarliga och potentiellt dödliga tillståndet Nefrogen Systemisk Fibros (NSF) hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.

NSF är en sällsynt men allvarlig och livshotande sjukdom som orsakar omfattande vaxliknande förtjockning och förhårdning av huden. Huden kan bli hyperpigmenterad och få en "träliknande struktur". Tillståndet kan leda till ledkontrakturer samt muskel- och bindhinnefibros som kan medföra kraftig orörlighet. Progression kan ske snabbt och medföra att patienten blir sängliggande eller rullstolsbunden till följd av kontrakturer. Fibros kan även utvecklas i diafragma, lårmuskler och nedre buken samt i lungkärnen. NSF försämras över tid och kan orsaka dödsfall till följd av multisystemsvikt på grund av sklerotisk transformation av organsystemen.

Symtom med Nefrogen Systemisk Fibros ("NSF") som kan medföra ett dödligt utfall

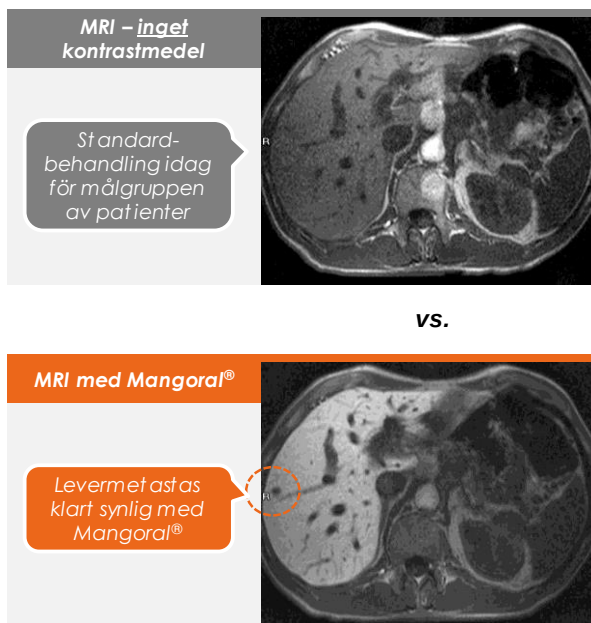


Förutom sambandet till NSF har det förekommit rapporter på senare tid om ansamling av Gadolinium i hjärnan. Även om biverkningarna av ansamling av Gadolinium i hjärnan inte är fastlagd drog den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA i november 2017 tillbaka tre Gadolinium-baserade produkter. I december 2017 varnade den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA att Gadolinium-baserade kontrastmedel stannar kvar i kroppen och krävde nya varningar för produkterna.

Mangoral® – bildåtergivning av levern för patienter med nedsatt njurfunktion

Med den paramagnetiska egenskapen i mangan kombinerat med den orala administrationen och mycket begränsad systemisk risk utgör Mangoral® ett lämpligt bildåtergivningsläkemedel för patienter där GBCA inte är medicinskt tillrådligt eller inte kan administreras. Mangoral® är ett betydligt bättre alternativ än MR utan kontrastmedel vilket är nu gällande standard för dessa patienter. I detta patientsegment finns främst patienter med gravt nedsatt njurfunktion som har en beräknad glomerulär filtrations-hastighet (eGFR) under 30 ml/min/1,73 m², dvs. patienter med kronisk njursjukdom i stadium 4 eller 5 och patienter med akut njurskada. På grund av risken för NSF hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion har tillsynsmyndigheterna FDA och EMA gett ut riktlinjer för användningen av GBCA vid MR. Även American College of Radiology och European Society of Urogenital Radiology har gett ut riktlinjer. Gemensamt för samtliga riktlinjer är att man rekommenderar restriktioner för användningen av GBCA till patienter med gravt nedsatt njurfunktion.

Mangoral® möjliggör förbättrad MRI scanning





Främsta fördelarna med Mangoral®

Ascelia Pharma anser att de viktigaste fördelarna med Mangoral® är att det möjliggör kontrastförstärkta MR-bilder för upptäckt och lokalisering av levermetastaser hos en patient med gravt nedsatt njurfunktion och stora medicinska behov, eftersom gällande standard för diagnostik är MR utan kontrastmedel. Vi anser att fördelen med att använda Mangoral® som kontrastmedel vid MR är dels att man kommer att upptäcka metastaser tidigare, dels att man kan se mindre metastaser än med dagens tekniker. Därmed ökar chanserna för optimal behandling av levermetastaser, vilket får positiva effekter för patienternas livskvalitet och överlevnadstid.

Andra viktiga fördelar med Mangoral® är:

- Ett brett och flexibelt tidsfönster för att utföra MR eftersom undersökningen kan ske mellan 2 och 6 timmar efter intaget av Mangoral®
- MR-kameran blir inte lika uppbokad på kliniken
- Lätt att använda för både patienter och radiologer (pga. oral administrering) jämfört med GBCA som injiceras intravenöst
- Mycket begränsad systemexponering och god säkerhetsprofil

Goda kliniska resultat

Under den kliniska utvecklingen av Mangoral® har hittills sex kliniska studier genomförts på friska frivilliga personer och på patienter med kända levermetastaser eller misstänkta leverförändringar.

Säkerhetsbedömningarna i de sex kliniska studierna visade att Mangoral® är säkert och tolereras väl. Diarré och illamående rapporterades som de mest frekventa biverkningarna och majoriteten av dessa med måttlig intensitet.

Effektivitetsstudierna från de enskilda kliniska studierna ger starkt stöd till Mangoral® som ett effektivt leverspecifikt gadolinium-fritt MR bildåtergivningsläkemedel. För att bedöma den övergripande bildåtergivningen och effektiviteten med Mangoral® har Ascelia Pharma genomfört en blindstudie som omfattade en utvärdering av samtlig bilddata. Resultaten visade att 33 procent fler förändringar upptäcktes när Mangoral® användes än vid MR utan kontrast. Mangoral® gav även ett bättre undersökningsresultat med avseende på förändringarnas lokalisering och avgränsning. Kvantitativa parametrar såsom förhållandet mellan kontrast på förändringarna och själva levern förbättrades avsevärt med Mangoral-förstärkt MR.

Förberedelser för Mangorals fas III program pågår för tillfället.





Oncoral – ett nyskapande oralt cellgift

Oncoral är en tablettberedning av irinotecan, avsedd att användas som kemoterapiläkemedel (cellgift) i en kombinationsbehandling av metastaserad magsäckscancer som är inoperabel. Irinotecan har redan visat sig vara säkert och effektivt och används idag intravenöst för behandling av bland annat kolorektal cancer.

Oncoral har genomfört fas I studier och resultaten kommer att presenteras på European Society for Medical Oncology årliga kongress i oktober 2018.

Irinotecan – den aktiva beståndsdelen i Oncoral

Irinotecan togs ursprungligen fram och lanserades av Pfizer under varumärket Camptosar/Campto som en produkt för intravenös infusion. Produkten används som första- och andrahandsbehandling av patienter med metastaserande kolorektal cancer och främst i kombination med andra kemoterapimedel. Irinotecan är godkänt och används som intravenös produkt i USA, EU/EES och flera andra länder sedan många år tillbaka. Produkten finns nu i flera generiska versioner som koncentrat för intravenös infusion.

Irinotecan har även utvecklats som liposomal beredningsform för intravenös infusion av Merrimack. Produkten, Onivyde, godkändes av FDA 2015 och av EMA 2016 för kombinationsbehandling av utvecklad metastaserande cancer i bukspottkörteln. På grund av att beredningsformen bygger på liposomer skiljer sig Onivyde från Camptosar vad gäller farmakokinetiska egenskaper.

Irinotecan är ett cancerläkemedel som efter att ha aktiverats hämmar Topoisomeras 1 och utövar sin celltoxiska effekt genom att förhindra DNA-kopieringen i cellerna. Irinotecan omvandlas främst i levern av karboxylesteraser till den aktiva metaboliten SN-38. Denna är cirka 100–1 000 gånger mer celltoxisk än irinotecan i celler hos människa och gnagare.

Oncoral – en oral beredning av irinotecan

Oncoral är en nyskapande variant av irinotecan i form av en magsyraresistent tablett, som möjliggör en effektiv frisättning och absorption av irinotecan i magtarmkanalen efter oralt intag och omvandlas i hög utsträckning till den aktiva metaboliten SN-38, som har kraftiga cancerbekämpande egenskaper. Oncoral omfattas av ett patent i USA och Europa (båda godkända under 2018)

Främsta fördelar med Oncoral

- Irinotecan är ett kemoterapimedel med känt verkningsätt och bevisad effekt och tolerabilitet vid metastaserande kolorektal cancer och utvecklad metastaserande cancer i bukspottkörteln när det ges tillsammans med andra kemoterapimedel
- Oncoral har potential att kombineras med andra kemoterapier och riktade cancerläkemedel och tillåter ett helt oral kombinationsalternativ med hälso-ekonomiska fördelar
- En tablett är ett bekvämare alternativ för patienter eftersom tabletten är lättare att administrera än intravenös infusion och det finns ett lägre behov för patienten att befinna sig på sjukhuset vid intaget
- Oral administrering eliminerar risken för komplikationer som kan uppstå vid intravenös infusion, t.ex. infektioner, blodproppar och skador på blodkärlen
- Oncoral har möjlighet att erhålla sär läkemedelsstatus för cancer i magsäcken och till att utvidga märkningen till även andra solida cancerindikationer.





Magnus Corfitzen (född 1975) – Chief Executive Officer, CEO (sedan 2014)

- Lång erfarenhet från investeringar i life-science industrin och styrelseerfarenhet från 12 life science bolag
- Tidigare anställningar omfattar: Investment Director på Sunstone Capital, Investment Director på danska Vækstfonden, fondförvaltare på Danske Capital och managementkonsult på McKinsey & Company
- M.Sc. i Mathematical Economics från Aarhus University och studier i Corporate Governance & International Business på Harvard University
- Innehav i Ascelia Pharma: 18 680 aktier och 275 185 personaloptioner. Magnus Corfitzen innehar dessutom omkring 2% av aktierna i CMC SPV of 3 April 2017 AB som innehar 2 937 606 aktier i Ascelia Pharma.



Kristian Borbos (född 1978) – Chief Financial Officer, CFO (sedan 2017)

- Lång erfarenhet från finans och investor relation positioner, vilket inkluderar börsnoteringen av DONG Energy
- Tidigare anställningar omfattar: Business Finance Manager at Novozymes, Lead Investor Relation Manager at DONG Energy and senior analyst in Danske Bank
- M.Sc. in Finance från Lunds universitet och studier på Newcastle University och Handelshögskolan i Stockholm
- Innehav i Ascelia Pharma: Inget



Carl Bjartmar (född 1963) – Chief Medical Officer, CMO (sedan 2018)

- Lång erfarenhet från seniora positioner inom en rad läkemedelsbolag
- Tidigare anställningar omfattar: Chief Medical Officer för Svenska biotech företaget Wilson Therapeutics, Senior Medical Director på Sanofi och Genzyme och olika positioner inom Lundbeck
- Gedigen erfarenhet från utveckling av sällsynta läkemedel
- Läkare (med dr.) och doktorsexamen från Linköpings universitet
- Innehav i Ascelia Pharma: Inget



Dorthe da Graça Thrige (född 1967) – Chief Operating Officer, COO (sedan 2012)

- Lång erfarenhet inom R&D och ledningspositioner från vid ledande svenska och danska biotech- och läkemedelsbolag
- Tidigare anställningar omfattar: Flertal positioner inom Active Biotech, inkluderande Director of Development, Head of Project Management och Head of Drug Discovery, Research Scientist på AstraZeneca och Head of Analytical Control på Pharmacia & Upjohn Hillerød
- Doktorsexamen inom Structural Medicinal Chemistry från University of Copenhagen, M.Sc. i Pharmacy från University of Copenhagen och studier i företagsekonomi och management vid Lunds universitet.
- Innehav i Ascelia Pharma: 7 030 aktier och 137 592 personaloptioner. Dorthe da Graça Thrige innehar också omkring 1% av aktierna i CMC SPV of 3 April 2017 AB som innehar 2 937 606 aktier i Ascelia Pharma.





Peter Benson (född 1955) – **Styrelseordförande** (sedan 2017)

- Managing Partner på Sunstone Capital Life Science Ventures och styrelseordförande i Alligator Bioscience, börsnoterade på NASDAQ
- Lång erfarenhet från life science-sektorn både som investerare och i ledningspositioner
- Tidigare anställningar omfattar: Non-Executive Director på bl.a. Zealand Pharma, Cellavision och Biogaia. Head of Life Science Ventures på danska Vækstfonden, President Hospital Care på Pharmacia, VP Marketing & Sales på Kabi Pharmacia Parenterals.
- Innehav i Ascelia Pharma: Inget innehav. Sunstone Capital är dock den största ägaren i Ascelia Pharma och innehar 4 094 699 aktier i Ascelia Pharma samt omkring 13% av aktierna i CMC SPV of 3 April 2017 som innehar 2 937 606 aktier i Ascelia Pharma



Bo Jesper Hansen (född 1958) – **Styrelseledamot** (sedan 2010)

- Bo Jesper Hansen är ordförande i Ascelia Pharmas ersättningsutskott
- Styrelseordförande i Laborie och non-executive Director i ett flertal biotech- och läkemedelsbolag inkluderande Orphazyme, Innoventa Medica och Azanta
- Lång erfarenhet av forskning och utveckling av sällsynta läkemedel samt internationell marknadsföring och affärsutveckling
- Tidigare anställningar omfattar: Executive Chairman på SOBI och Karolinska Development, CEO och President på Swedish Orphan, non-executive Director på Gambro och Executive Chairman på Topotarget och styrelseordförande på Ablynx
- Innehav i Ascelia Pharma: 216 164 aktier. Bo Jesper Hansen innehar dessutom 4% av aktierna i CMC SPV of 3 April 2017 AB som innehar 2 937 606 aktier i Ascelia Pharma



Hans Maier (född 1955) – **Styrelseledamot** (sedan 2017)

- Grundare och Managing Partner på BGM Associates GmbH
- Hans Maier har haft flera seniora positioner inom Schering AG och Bayer AG i Europa och Asien, bl.a. som Managing Director i Korea och i Japan, Head of Corporate Strategy och Business Development på Schering AG och Head of the Global Business Unit Diagnostic Imaging på både Schering AG och Bayer AG.
- Hans Maier är medlem av flera supervisory och advisory boards, inkluderande German Heart Center Berlin (President of the Board of Trustees) samt Fraunhofer Mevis Institute for Medical Image Computing (Chairman of the Advisory Board).
- Innehav i Ascelia Pharma: 10 000 aktier



Helena Wennerström (född 1965) – **Styrelseledamot** (sedan 2017)

- Helena Wennerström är ordförande i Ascelia Pharmas revisionsutskott
- Helena Wennerström har varit Executive Vice President på Bulten AB (publ) sedan 2014 och har varit Chief Financial Officer sedan 2006. Ansvarsområdet på Bulten AB omfattar också IT
- Helena Wennerströms tidigare befattningar innefattar bl.a. finansroller inom Digitalfabriken och Topcon
- Innehav i Ascelia Pharma: 8 000 aktier



René Spogård (född 1954) – **Styrelseledamot** (sedan 2017)

- René Spogård är styrelseordförande och investerare i ett flertal bolag, inkluderande JEKA Fish A/S, Bollerup Jensen A/S och Flex Funding A/S (crowdfunding)
- Lång erfarenhet som investerare i hälso- och sjukvårdsbranschen och från styrelseuppdrag i publik miljö
- Tidigare anställningar omfattar: Ägare och MD vid TNS Gallup A/S och Director vid TNS plc (noterat på London Stock Exchange)
- Tidigare storägare och styrelseordförande i Growth House Group (speciality pharma och generics)
- H.D. i Marketing från Copenhagen Business School
- Innehav i Ascelia Pharma: 333 418 aktier indirekt via bolag. René Spogård innehar även indirekt omkring 24% av aktierna i CMC SPV of 3 April 2017 AB som innehar 2 937 606 aktier i Ascelia Pharma



Niels Mengel (född 1948) – **Styrelseledamot** (sedan 2000)

- Grundare och VD i Øresund-Healthcare Capital. Lång erfarenhet som investerare inom hälso och sjukvård
- Tidigare anställningar omfattar: EVP på ISS World Services A/S och Director på PA Consulting Group
- Innehav i Ascelia Pharma: Niels Mengel har, direkt och indirekt, investerat i Øresund-Healthcare Capital K/S som innehar (i) 2 020 459 aktier i Ascelia Pharma och (ii) omkring 5% av aktierna i CMC SPV of 3 April 2017 AB som innehar 2 937 606 aktier i Ascelia Pharma. Enligt de avtal som reglerar Niels Mengels investeringar i Øresund-Healthcare Capital K/S har Niels Mengel ett finansiellt intresse för delar av aktierna i Ascelia Pharma som innehas av Øresund-Healthcare Capital K/S och fullt ägande av de aktier i CMC SPV of 3 April 2017 AB som innehas av Øresund-Healthcare Capital K/S





Styrelsen och den verkställande direktören för Ascelia Pharma AB (publ.), (Ascelia Pharma), med säte i Malmö och organisationsnummer 556571-8797, får härmed avge årsredovisning för verksamhetsåret 2017-07-01 – 2018-06-30 (2017/2018) för moderbolaget och koncernen.

Den 30 juni 2017 förvärvade Ascelia Pharma 100 procent av aktierna i det onoterade bolaget Oncoral Pharma ApS (Oncoral Pharma), vilket resulterade i bildandet av Ascelia Pharma koncernen. Oncoral Pharma har konsoliderats i Ascelia Pharma sedan den 30 juni 2017. Inga affärshändelser inträffade den dagen efter förvärvet som påverkade koncernens resultaträkning. Därav presenteras ingen konsoliderad resultaträkning för Ascelia Pharma koncernen den 30 juni 2017.

Ägarstruktur

Vid utgången av verksamhetsåret 2017/2018 hade Ascelia Pharma AB mer än 100 aktieägare. De största aktieägarna var Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S med 4 094 699 aktier (28% av totalt) följt av CMC SPV of 3 April 2017 AB med 2 937 606 aktier (20% av totalt) och Øresund-Healthcare Capital K/S med 2 020 459 aktier (14% av totalt). Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S och Øresund-Healthcare Capital K/S äger dessutom 13% respektive 5% av aktierna i CMC SPV of 3 April 2017 AB.

Ascelia Pharmas verksamhet

Ascelia Pharma är ett Malmö-baserat läkemedelsbolag dedikerat åt onkologi som utvecklar nyskapande läkemedelsprodukter som syftar till att förlänga livet och förbättra livskvaliteten för cancerpatienter. Ascelia Pharmas fokus ligger främst på att utveckla och kommersialisera sin portfölj av differentierade, underskattade läkemedelskandidater med låg utvecklingsrisk, riktade mot olösta medicinska behov vid cancer och cancerrelaterade sjukdomar. Den 30 juni 2017 förvärvade Ascelia Pharma 100% av aktierna i det onoterade bolaget Oncoral Pharma ApS (Oncoral Pharma), vilket resulterade i bildandet av Ascelia Pharma koncernen. Oncoral Pharma konsolideras i Ascelia Pharma från den 30 juni 2017.

Ascelia Pharma har för närvarande två produktkandidater under klinisk utveckling: Den ledande kandidaten är Mangoral®, ett kontrast-läkemedel som används för att upptäcka och lokalisera levermetastaser samt pipeline-kandidaten Oncoral som är en nyskapande tablettform av det redan välkända kemoterapimedlet irinotecan.

Väsentliga händelser under året

- Patentet som omfattar tablettformuleringen av Oncoral godkändes av den amerikanska patentmyndigheten US Patent and Trademark Office. Patentet omfattar en period på 20 år till år 2034 med möjlig förlängning till år 2039.
- En privat aktiefinansiering SEK 60 miljoner genomfördes i maj 2018. Emissionslikviden kommer att användas för att fortsatt utvecklingen av Mangoral® och Oncoral.

Flerårsöversikt koncernen

TSEK	2017/2018	2016/2017	2015/2016
Omsättning	–	–	n/a
Rörelseresultat	-24 713	–	n/a
Eget kapital	111 730	77 601	n/a
Resultat efter skatt	-24 392	–	n/a
Likvida tillgångar	55 063	1 627	n/a

Flerårsöversikt moderbolaget

TSEK	2017/2018	2016/2017	2015/2016
Omsättning	–	–	–
Rörelseresultat	-23 162	-7 325	-6 139
Eget kapital	112 775	77 601	-2 622
Resultat efter skatt	-23 140	-7 676	-6 526
Likvida tillgångar	53 792	695	5 283



Ascelia Pharma koncernen etablerades den 30 juni 2017 genom förvärvet av Oncoral Pharma ApS. Kommentarer mot jämförelseperioden 1 juli 2016–30 juni 2017 ges därför inte för koncernen för resultaträkning och kassaflödeanalys, men det ges däremot för moderbolaget som inledde sin aktiviteter under år 2000.

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Nettoomsättning för moderbolaget uppgick till SEK 0 för perioden 1 juli 2017–30 juni 2018 (helåret 2017/2018) och SEK 0 för perioden 1 juli 2016–30 juni 2017 (helåret 2016/2017). Ascelia Pharma förväntar inte ha några intäkter innan bolagets produkter har lanserats på marknaden. Övriga rörelseintäkter för moderbolaget uppgick till TSEK 640 för helåret 2017/2018 jämfört med TSEK 0 för helåret 2016/2017. Ökningen av rörelseintäkter på TSEK 640 förklaras främst av valutakursjustering av banktillgodohavande i utländsk valuta.

Nettoomsättning för koncernen uppgick till SEK 0 för helåret 2017/2018. Övriga rörelseintäkter för koncernen uppgick till TSEK 1 062 för helåret 2017/2018 och bestod främst av valutakursjustering av banktillgodohavande i utländsk valuta samt bidrag från innovationsmyndigheter.

Administrationskostnader

Administrationskostnader för moderbolaget uppgick till TSEK 16 311 för helåret 2017/2018 jämfört med TSEK 2 955 för helåret 2016/2017. Detta motsvarar en ökning om 452% och förklaras främst av kostnader för förberedelse av börsnotering (rådgivning omkring prospekt och övrig legal dokumentation, bankers utgifter, obligatorisk avgift till Nasdaq och certified adviser m.m.) samt kostnadsföring av personaloptionsprogram (total påverkan på administrationskostnader inklusive sociala avgifter med TSEK 2 227, men ingen kassaflödeseffekt). Administrationskostnader för koncernen uppgick till TSEK 16 366 för helåret 2017/2018 och bestod främst av kostnader för rådgivning för börsnotering, löner till anställda samt kostnadsföring av personaloptionsprogrammet.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader för moderbolaget uppgick till TSEK 7 448 för helåret 2017/2018 jämfört med TSEK 4 364 för helåret 2016/2017, vilket motsvarar en ökning om 71%. Ökningen återspeglar huvudsakligen kostnadsföring av personaloptionsprogram (total påverkan på forsknings- och utvecklingskostnader inklusive sociala avgifter med TSEK 2 227, men ingen kassaflödeseffekt) samt högre aktivitet in det fjärde kvartalet med ökning av produktionskapacitet hos Halo Pharma.

Forskning- och utvecklingskostnader för koncernen uppgick till TSEK 9 367 för helåret 2017/2018. För helåret 2017/2018 har kriterierna för att redovisa forsknings- och utvecklingsutgifter som en tillgång enligt IAS 38 ej varit uppfyllda varför alla utgifter avseende till forsknings- och utvecklingsinsatser hänförliga till framtagandet av produktkandidater har kostnadsförts.

Finansnetto

Nettot av finansiella intäkter och kostnader för moderbolaget uppgick till en nettointäkt på TSEK 21 för helåret 2017/2018 (hänförligt till koncerninterna lån från Ascelia Pharma AB till Oncoral Pharma ApS) jämfört med nettokostnad på TSEK 351 för helåret 2016/2017. Minskningen av nettokostnaderna med 372 TSEK förklaras av räntekostnader på aktieägarlån under perioden som efterföljande konverterats till aktiekapital. Nettot av finansiella intäkter och kostnader för koncernen uppgick till en nettokostnad på TSEK 30, vilket främst förklaras av negativ ränta på banktillgodohavanden.

Periodens resultat

Periodens förlust för moderbolaget uppgick till TSEK -23 140 för helåret 2017/2018 jämfört med TSEK -7 676 för helåret 2016/2017. Detta motsvarar en ökning av förlusten med 201%. Skillnaden hänförs främst till högre administrationskostnader och kostnadsföring av personaloptionsprogrammet, delvis kompenserat av högre övriga intäkter. För koncernen uppgick periodens förlust till TSEK -24 392 för helåret 2017/2018.



Kassaflöde

Kassaflöden från den löpande verksamheten för koncernen uppgick till TSEK -20 958 för helåret 2017/2018. Kassaflödet från den löpande verksamheten återspeglar huvudsakligen utvecklingen i periodens resultat. Kassaflöden från investeringsverksamheten uppgick till 0 SEK helåret 2017/2018. Kassaflöden från finansieringsverksamheten för koncernen uppgick till TSEK 74 393 för helåret 2017/2018, vilket förklaras av emissionslikvider från privata finansieringsrundor i juli 2017 och maj 2018 (redovisningsmässigt har SEK 1 miljon av kostnader för förberedelser av börsnotering hänförs till emissionen i maj 2018 istället för att kostnadsföras direkt och utgöra en del av kassaflödet från den löpande verksamheten).

Finansiell ställning

Det egna kapital för koncernen och moderbolaget uppgick till TSEK 111 730 respektive TSEK 112 775 per 30 juni 2018 jämfört TSEK 77 601 (koncernen) och TSEK 77 601 (moderbolaget) per 30 juni 2017. Ökningen för både koncernen och moderbolaget är främst relaterat till nyemissionen av aktier i maj 2018.

Balansomslutningen för koncernen och moderbolaget uppgick till TSEK 116 149 respektive TSEK 117 040 per 30 juni 2018 jämfört TSEK 80 392 (koncernen) och TSEK 80 111 (moderbolaget) per 30 juni 2017. Ökningen för både koncernen och moderbolaget är främst relaterat till nyemissionen av aktier i maj 2018.

Banktillgodohavanden för koncernen och moderbolaget uppgick till TSEK 55 063 respektive TSEK 53 792 per 30 juni 2018 jämfört TSEK 1 627 (koncernen) och TSEK 695 (moderbolaget) per 30 juni 2017. Ökningen för både koncernen och moderbolaget är främst relaterat till nyemissionen av aktier i maj 2018.

Övriga upplysningar

Medarbetare

Antalet medarbetare per 30 juni 2018 och genomsnittet för helåret 2017/2018 uppgick till 4 (3) stycken för både koncernen och moderbolaget. I tillägg till personalstyrkan använder sig Ascelia Pharma av rådgivare och experter för kliniska studier, reglering, tillverkning, immateriella rättigheter samt supportfunktioner.

Händelser efter rapportperiodens utgång

- Resultaten från fas I studien för Oncoral har i september 2018 blivit accepterad som en poster presentation på European Society for Medical Oncology (ESMO) årliga kongress i München, Tyskland, 19-23 oktober 2018.
- Carl Bjartmar har utnämnts som ny Chief Medical Officer för Ascelia Pharma. Carl kommer från en position som Chief Medical Officer för det svenska biotech bolaget Wilson Therapeutics.
- Efter det europeiska godkännandet av patentet för Oncoral i juni 2018 har patentet under augusti 2018 validerats i utvalda europeiska länder.

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
- Valutarisker



Dessa faktorer beskrivs i närmare detaljer nedan. Koncernens övergripande strategi för riskstyrning är att begränsad ogynnsam påverkan på företagets resultat och finansiella ställning i den mån det är möjligt.

Risker med läkemedelsutveckling

Ascelia Pharma är enbart inriktat på utveckling av läkemedel i kliniskt stadium som tillgodoser medicinska behov inom onkologi. Företagets förmåga att framgångsrikt utveckla läkemedel i kliniskt stadium samt förmåga att identifiera nya läkemedelskandidater är av stor betydelse för bolagets långsiktiga resultat och förmåga att generera avkastning för aktieägarna. Ascelia Pharmas läkemedelskandidat Mangoral® förbereds för fas III studier och Oncoral har genomfört fas I studier. Den fortsatta utvecklingen av både Mangoral® och Oncoral kommer att medföra betydande kostnader för Ascelia Pharma även i framtiden och är föremål för ett antal risker, inklusive, förseningar i utveckling, kostnadsöverskridanden och otillfredsställande resultat från kliniska studier.

Koncernens forsknings- och utvecklingskostnader avser utvecklingen av dess produktkandidater. Ascelia Pharmas forsknings- och utvecklingskostnader för helåret 2017/2018 uppgick till SEK 7,1 miljoner som motsvarar 33% av rörelsekostnaderna.

De totala kostnaderna för att slutföra Mangoral®- och Oncorals utvecklingsprogram beror på flera faktorer, inklusive, Ascelia Pharmas förmåga att driva utvecklingsprogrammet framåt enligt plan och få nödvändiga godkännanden från relevanta läkemedelsmyndigheter. De faktiska kostnaderna kan vara ojämnt fördelade över dess livslängd och kan komma att överskrida de prognostiserade kostnaderna. Det är vanligt att program för utveckling av läkemedel drabbas av förseningar och kostnadsöverskridanden. Följaktligen bör den inneboende risken uppfattas som hög.

Regleringsrisker

Ascelia Pharma är verksamt inom läkemedelsindustrin, som omfattas av strikta lagar, regler och förordningar. Det regulatoriska ramverket medför höga krav avseende t.ex. kliniska studier, försäljningstillstånd, tillverkning, marknadsföring, distribution, förpackning, märkning, säkerhet, effektivitet och kvalitet. Ascelia Pharma bedömer att det framöver kommer att erfordra betydande kostnader för regulatorisk efterlevnad, exempelvis genom inköp av konsulttjänster inom relevanta områden och ökade administrativa kostnader till följd av den planerade utökningen av organisationen med avseende på bland annat kliniska och regulatoriska frågor. Om Ascelia Pharma inte uppfyller de lagstadgade och regulatoriska skyldigheterna kan det ha en väsentligt negativ inverkan på potentiella intäkter och intjäning.

Risker relaterat till kommersialisering och licensiering

Ascelia Pharma planerar att stärka sin verksamhet genom rekryteringar bl. a. inom området för kommersialisering. Bolaget ser framtagandet av denna strategi som nödvändig både för kommersialisering av Mangoral® och Oncoral samt ur ett förhandlingsperspektiv, där en tydlig strategi för kommersialisering anses vara en styrka i förhandlingar med potentiella samarbetspartners. Det finns dock ingen garanti för att Ascelia Pharma kommer att hitta lämpliga samarbetspartners för kommersialisering eller att villkoren för samarbete är tillfredsställande. Om bolaget väljer att etablera en egen sälj- och marknadsföringsorganisation finns det en risk att denna organisation inte blir tillfredsställande eller att arbetet med att etablera en sådan verksamhet blir mer kostsamt och tidskrävande än beräknat.

Risker relaterat till immateriella rättigheter och andra skyddsformer

Ascelia Pharmas verksamhet är beroende av sin förmåga att skydda sina produkter och innovationer. Således är det avgörande för bolaget att upprätthålla patent och andra immateriella rättigheter. Bevakning och upprätthållande av immateriella rättigheter är tids- och kostnadskrävande och Ascelia Pharma bedömer att dessa kostnader kan komma att öka framöver om bolaget utvecklar sin portfölj av immateriella rättigheter, exempelvis genom ytterligare patent eller varumärken. Därutöver, om Mangoral® får marknadsgodkännande kan produktkandidaten komma att omfattas av dataskydd och marknadsexklusivitet i USA i 7 år, i Japan i 10 år (om särlekemedelsstatus erhålls) och i EU 8+2 år alternativt 10+2 år om särlekemedelsstatus uppnås i denna region. Ascelia Pharma har dessutom erhållit särlekemedelsklassificering för Mangoral® i USA, vilket kan innebära marknadsexklusivitet för vid marknads-godkännande.



Oncoral har erhållit patent i USA och Europa och Ascelia Pharma bedömer att produktkandidaten har förutsättningar för att erhålla såväl säräkemedelsklassificering som dataexklusivitet i relevanta marknader. Även arbetet med ansökning och hantering av säräkemedelsstatus och andra interaktioner med läkemedelsregulatoriska myndigheter är tids- och kostnadskrävande och bedöms vara så även framöver.

Finansieringsrisk

Läkemedelsutveckling är generellt sett kostsamt och eftersom Ascelia Pharma ännu inte har nått till ett stadie där intäkter uppnås är verksamheten beroende av aktieägartillskott. Det finns en risk att framtida finansiering inte kan uppnås eller endast till ofördelaktiga villkor. Ascelia Pharma arbetar proaktivt för att säkerställa att det finns tillräckliga medel för företagets utvecklingsprogram. Detta underströks med den genomförda privata aktieemissionen på SEK 60 miljoner i maj 2018. Att ta Mangoral® och Oncoral till marknaden kommer dock att kräva ytterligare finansiering.

Valutarisk

Ascelia Pharma hemvist är i Sverige och redovisningsvalutan för bolagets räkenskaper är svenska kronor. Bolaget har kostnader relaterade till sin verksamhet, huvudsakligen i SEK och DKK, EUR och USD. Valutakursförändringar mellan dessa valutor kan påverka Bolagets finansiella ställning och resultat negativt. Koncernen är genom förvärvet av Oncoral Pharma ApS exponerat för den omräkningsrisk som uppstår vid omräkningen av dotterbolagets resultat och balansräkning från DKK till SEK. Ascelia Pharma har inte använt sig av finansiella derivat för att hantera valutarisk.

Disposition av företagets förlust (moderbolaget):

Medel av disponera	TSEK
Överkursfond	213 700
Balanserat resultat	-92 391
Periodens resultat	-23 140
Summa	98 168
Balanseras i ny räkning	98 168
varav till överkursfond	213 700

Beträffande bolagets resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat och balansräkning samt kassaflödesanalys med tillhörande tilläggsupplysningar.



Bolagsstyrning

Bolagsstämma

Enligt aktiebolagslagen (2005:551) är bolagsstämman högsta beslutsfattande organ. På bolagsstämma utövar aktieägarna sin rösträtt i nyckelfrågor, till exempel ändringar av bolagsordningen, styrelse- och revisorsval, fastställande av resultat- och balansräkning, ansvarsfrihet för styrelse och verkställande direktör, disposition av vinst eller förlust samt principer för tillsättande av valberedning. Årsstämma måste hållas inom sex månader från utgången av räkenskapsåret.

Utöver årsstämman kan det kallas till extra bolagsstämma. Enligt bolagsordningen sker kallelse till bolagsstämma genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på Ascelia Pharmas webbplats. Att kallelse skett ska samtidigt annonseras i Svenska Dagbladet.

För att få närvara och rösta på bolagsstämma, antingen personligen eller genom fullmakt, ska aktieägare dels vara upptagen i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fem vardagar före stämman, dels anmäla sig till Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Denna dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före bolagsstämman. Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka en skriftlig begäran härom till Ascelia Pharmas styrelse. Begäran ska normalt vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före bolagsstämman.

Styrelsen

Styrelsen är efter bolagsstämman högsta beslutande organ. Enligt aktiebolagslagen svarar styrelsen för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter, vilket innebär att styrelsen bland annat är ansvarig för att fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlopande utvärdera Bolagets resultat och finansiella ställning samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar vidare för att säkerställa att korrekt information ges till aktieägare, att Ascelia Pharma följer lagar och förordningar och att bolaget tar fram och implementerar interna policyer och etiska riktlinjer. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningen och delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen bolagets verkställande direktör.

Styrelsens ledamöter väljs årligen på årsstämman för tiden intill dess nästa årsstämma hållits. Enligt Ascelia Pharmas bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter utan suppleanter. Styrelsen består för närvarande av sex ordinarie ledamöter valda av bolagsstämman.

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ses över årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter, beslutsordning i Ascelia Pharma, styrelsens mötesordning, ordförandens arbetsuppgifter samt arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören. Instruktion avseende ekonomisk rapportering och instruktion till verkställande direktör fastställs också i samband med det konstituerande styrelsemötet. Styrelsens arbete bedrivs också utifrån en årlig föredragningsplan, som tillgodoser styrelsens behov av information. Styrelseordföranden och verkställande direktören har vid sidan av styrelsemötena en löpande dialog kring förvaltningen av bolaget.

Styrelsen sammanträder efter en i förväg beslutad årsplan och ska utöver det konstituerande styrelsemötet, hålla minst sex ordinarie styrelsemöten mellan varje årsstämma. Utöver dessa möten kan extra möten arrangeras för behandling av frågor som inte kan hänskjutas till något av de ordinarie mötena.



Styrelsens utskott

Styrelse har inrättat två utskott, revisionsutskottet samt ersättningsutskottet. Styrelsen har antagit arbetsordningar för båda utskotten.

Revisionsutskottet

Revisionsutskottet består av Helena Wennerström (ordförande), Peter Benson och Niels Mengel. Revisionsutskottets uppgifter är huvudsakligen att övervaka Ascelia Pharmas finansiella ställning, att övervaka effektiviteten av den interna kontrollen, internrevision och riskhantering, att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. Revisionsutskottet ska även bistå valberedningen vid förslag till beslut om val och arvodering av revisor.

Ersättningsutskottet

Ersättningsutskottet består av Bo Jesper Hansen (ordförande), René Spogárd och Hans Maier. Ersättningsutskottets uppgifter är huvudsakligen att bereda frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för verkställande direktören och ledande befattningshavare. Ersättningsutskottet ska också följa och utvärdera pågående och under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman fattat beslut om.

Verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare

Den verkställande direktören är underordnad styrelsen och ansvarar för Ascelia Pharmas löpande förvaltning och den dagliga driften. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören anges i arbetsordningen för styrelsen och instruktionen för verkställande direktör. Verkställande direktören ansvarar också för att upprätta rapporter och sammanställa information inför styrelsemöten och är föredragande av materialet på styrelsemötena. Ascelia Pharma har en ledningsgrupp bestående av fyra personer som utöver den verkställande direktören består av Chief Financial Officer, Chief Medical Officer och Chief Operating Officer.



Intern kontroll

Den interna kontrollen har som övergripande syfte att bidra till att Bolagets strategier och målsättningar kan genomföras samt säkerställa att den finansiella rapporteringen är upprättad i överensstämmelse med lag, tillämpliga redovisningsstandards och övriga krav på noterade bolag. Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras i aktiebolagslagen, årsredovisningslagen och Koden. I styrelsens arbetsordning, i instruktionerna för styrelseutskotten, i instruktioner för verkställande direktören samt i instruktion för finansiell rapportering, vilka samtliga antagits av styrelsen, anges roll- och ansvarsfördelningen för att bidra till en effektiv styrning av risker.

Styrelsen har också inrättat ett revisionsutskott med huvudsaklig uppgift att övervaka Ascelia Pharmas finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i bolagets interna kontroll, intern revision och riskhantering, att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. I tillägg till ovannämnda kontroller så utför Ascelia Pharma även löpande kvalitetskontroll av läkemedelsutvecklingen och samarbetspartners för att försäkra att de uppfyller de krav som Ascelia Pharma ställer på dem.

Löpande riskbedömningar görs i samband med strategisk planering, prognosarbete och specifika risksessioner för att identifiera, kvantifiera och förhålla sig till hur de identifierade riskerna kan hanteras och, om möjligt, begränsas. Presentation av identifierade risker ska som minimum föreläggas styrelsen en gång årligen. Inom styrelsen är det primärt revisionsutskottet som ansvarar för den löpande riskbedömningen.

Information om aktien

Enligt Ascelia Pharmas bolagsordning ska aktiekapitalet uppgå till lägst 11 200 000 SEK och högst 44 800 000 SEK, och antalet aktier ska uppgå till lägst 11 200 000 och högst 44 800 000. Det registrerade aktiekapital uppgick per verksamhetsårets avslutning den 30 juni 2018 till 14 606 891 SEK fördelat på 14 606 891 aktier, envar med ett kvotvärde om 1 SEK. Samtliga aktier är av samma slag. Ascelia Pharmas aktier har emitterats i enlighet med svensk rätt, är fullt betalda och fritt överlåtbara.

Utdelningspolicy

Ascelia Pharma har hittills inte lämnat någon utdelning och Ascelia Pharma avser fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera projektportföljen. Enligt den utdelningspolicy som styrelsen antagit ska tillgängliga finansiella resurser och eventuellt redovisade resultat därför återinvesteras i rörelsen för finansiering av den långsiktiga strategin. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna före dess att Ascelia Pharma genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet och ett långsiktigt hållbart positivt kassaflöde. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån långsiktig tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.



Resultaträkning för koncernen

		Helåret 2017/2018	
TSEK (om inte annat anges)	Not	1 jul 2017-30 jun 2018	30 jun 2017-30 jun 2017
Nettoomsättning		—	—
Bruttoresultat		—	—
Övriga rörelseintäkter		1 062	—
Administrationskostnader		-16 366	—
Forsknings- och utvecklingskostnader		-9 367	—
Övriga rörelsekostnader		-42	—
Rörelseresultat	3, 4, 17	-24 713	—
Finansiella intäkter		10	—
Finansiella kostnader		-39	—
Finansnetto	5	-30	—
Resultat före skatt		-24 743	—
Skatt	6	351	—
Periodens resultat		-24 392	—
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-24 392	—
Innehav utan bestämmande inflytande		—	—
Resultat per aktie			
Före och efter utspädning (SEK)	7	-2,12	—

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för koncernen

		Helåret 2017/2018	
TSEK (om inte annat anges)		1 jul 2017-30 jun 2018	30 jun 2017-30 jun 2017
Periodens resultat		-24 392	—
Övrigt totalresultat			
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag*		54	—
Periodens övrigt totalresultat		54	—
Periodens totalresultat		-24 338	—

* Klassificeras till resultaträkningen när specifika villkor är uppfyllda



Balansräkning för koncernen

TSEK	Not	30 jun 2018	30 jun 2017
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	8	57 066	57 057
Materiella anläggningstillgångar	9	–	–
Finansiella anläggningstillgångar		1	1
Långfristiga fordringar	10	–	47
Summa anläggningstillgångar		57 067	57 105
Skattefordringar		507	67
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	11	2 955	1 196
Fordringar på aktieägare	10	–	20 025
Övriga fordringar	10	557	372
Likvida medel	12	55 063	1 627
Summa omsättningstillgångar		59 082	23 287
Summa tillgångar		116 149	80 392
Eget kapital	13		
Aktiekapital		14 607	11 249
Övrigt tillskjutet kapital		213 700	162 665
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		-116 577	-96 313
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		111 730	77 601
Summa eget kapital		111 730	77 601
Skulder			
Leverantörsskulder		634	643
Övriga skulder	14	880	13
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	15	2 905	2 135
Summa kortfristiga skulder		4 419	2 791
Summa skulder		4 419	2 791
Summa eget kapital och skulder		116 149	80 392



Rapport över förändringar i eget kapital för koncernen

	Hänförligt till moderbolagets aktieägare				
TSEK	Not	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinstmedel	Summa eget kapital
Ingående balans - eget kapital, 1 juli 2016		n/a	n/a	n/a	n/a
Moderbolagets eget kap. omedelbart före koncernens bildande 30 juni, 2017 (efter omräkning till RFR 2)		8 450	86 237	-96 313	-1 626
Periodens resultat		–	–	–	–
Övrigt totalresultat		–	–	–	–
Periodens totalresultat		–	–	–	–
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission via apportegendom	8	1 603	55 247	–	56 850
Nyemission med kontantinsats		562	19 315	–	19 877
Konvertering av aktieägarlån		634	1 866	–	2 500
Summa		2 799	76 428	–	79 227
Utgående balans - Eget kapital, 30 juni, 2017		11 249	162 665	-96 313	77 601
Ingående balans - eget kapital, 1 juli 2017		11 249	162 665	-96 313	77 601
Periodens resultat		–	–	-24 240	-24 240
Övrigt totalresultat		–	–	54	54
Periodens totalresultat		–	–	-24 186	-24 186
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission via apportegendom		–	–	–	–
Nyemission med kontantinsats		3 358	57 079	–	60 436
Emissionskostnader		–	-6 044	–	-6 044
Konvertering av aktieägarlån		–	–	–	–
Personaloptionsprogram		–	–	3 922	3 922
Summa		3 358	51 035	3 922	58 315
Utgående balans - Eget kapital, 30 juni, 2018		14 607	213 700	-116 577	111 730



Kassaflödesanalys för koncernen

TSEK	FY 2017/2018	
	1 jul 2017-30 jun 2018	30 jun 2017-30 jun 2017
Den löpande verksamheten		
Resultat före skatt	-24 743	–
Kostnadsföring av personaloptionsprogram	4 454	
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	692	695
Betald inkomstskatt	–	–
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-19 597	695
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-1 225	–
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-46	–
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	-90	–
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-20 958	695
Investeringsverksamheten		
Förvärv av dotterföretag	–	932
Kassaflöde från investeringsverksamheten	–	932
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	80 436	–
Emissionskostnader	-6 044	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	74 393	–
Periodens kassaflöde	53 435	1 627
Likvida medel vid årets början	1 627	–
Likvida medel vid periodens slut	55 063	1 627



Resultaträkning för moderbolaget

TSEK	Not	FY	
		1 juli - 30 juni	
		2017/2018	2016/2017
Nettoomsättning		–	–
Bruttoresultat		–	–
Administrationskostnader		-16 311	-2 955
Forsknings- och utvecklingskostnader		-7 448	-4 364
Övriga rörelseintäkter		640	–
Övriga rörelsekostnader		-42	-6
Rörelseresultat	3, 4, 17	-23 162	-7 325
Resultat från finansiella poster:			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	5	60	1
Räntekostnader och liknande resultatposter	5	-39	-352
Resultat efter finansiella poster		-23 140	-7 676
Resultat före skatt		-23 140	-7 676
Skatt	6	–	–
Periodens resultat		-23 140	-7 676

Rapport över resultat och övrigt totalresultat för moderbolaget

TSEK	FY	
	2017/2018	2016/2017
Periodens resultat	-23 140	-7 676
Övrigt totalresultat	–	–
Periodens övrigt totalresultat	–	–
Periodens totalresultat	-23 140	-7 676



Balansräkning för moderbolaget

TSEK	Not	30 jun 2018	30 jun 2017
Tillgångar			
Tecknat men ej inbetalt kapital	10	–	20 025
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	9	–	–
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	21	58 068	58 018
Andra långfristiga värdepappersinnehav		1	1
Andra långfristiga fordringar	10	1 958	47
Summa finansiella anläggningstillgångar		60 027	58 066
Summa anläggningstillgångar		60 027	58 066
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		237	129
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	11	2 985	1 196
Summa kortfristiga fordringar		3 222	1 325
Kassa och bank	12	53 792	695
Summa omsättningstillgångar		57 014	2 020
Summa tillgångar		117 040	80 111
Eget kapital	13, 19		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		14 607	11 249
Fritt eget kapital			
Överkursfond		213 700	162 665
Balanserat resultat		-92 391	-88 637
Periodens resultat		-23 140	-7 676
Summa eget kapital		112 775	77 601
Långfristiga skulder			
Aktieägarlån		–	–
Summa långfristiga skulder		–	–
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		486	521
Övriga skulder	14	880	13
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	15	2 899	1 976
Summa kortfristiga skulder		4 265	2 510
Summa eget kapital och skulder		117 040	80 111



Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget

	Hänförligt till moderbolagets aktieägare				
TSEK	Not	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinstmedel	Summa eget kapital
Ingående balans - eget kapital, 1 juli 2016		7 370	78 645	-88 636	-2 622
Periodens resultat		–	–	-7 676	-7 676
Övrigt totalresultat		–	–	–	–
Periodens totalresultat		–	–	-7 676	-7 676
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission via apportegendom	8	1 603	55 247	–	56 850
Nyemission med kontantinsats		562	19 315	–	19 877
Konvertering av aktieägarlån		1 714	9 457	–	11 171
Summa		3 879	84 019	–	87 898
Utgående balans - Eget kapital, 30 juni, 2017		11 249	162 665	-96 312	77 601
Ingående balans - eget kapital, 1 juli 2017		11 249	162 665	-96 312	77 601
Periodens resultat		–	–	-23 140	-23 140
Övrigt totalresultat		–	–	–	–
Periodens totalresultat		–	–	-23 140	-23 140
Transaktioner med koncernens ägare					
Nyemission via apportegendom					
Nyemission med kontantinsats		3 358	57 079	–	60 436
Emissionskostnader		–	-6 044	–	-6 044
Konvertering av aktieägarlån		–	–	–	–
Personaloptionsprogram				3 922	3 922
Summa		3 358	51 035	3 922	58 315
Utgående balans - Eget kapital, 30 juni, 2018		14 607	213 700	-115 532	112 775



Kassaflödesanalys för moderbolaget

	FY 2017/2018	FY 2016/2017
	Jul 2017-Jun 2018	Jul 2016-Jun 2017
TSEK		
Den löpande verksamheten		
Resultat före skatt	-23 140	-7 676
Kostnadsföring av personaloptionsprogram	4 454	–
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	674	315
Betald inkomstskatt	–	–
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-18 012	-7 361
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-1 287	336
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-54	980
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	65	–
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-19 288	-6 045
Investeringsverksamheten		
Förvärv av dotterföretag	-50	-1 018
Koncerninterna lån	-1 958	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 008	-1 018
Finansieringsverksamheten		
Inbetald nyemission	74 393	2 475
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	74 393	2 475
Periodens kassaflöde	53 097	-4 588
Likvida medel vid årets början	695	5 283
Likvida medel vid periodens slut	53 792	695



Not 1: Väsentliga redovisningsprinciper

(a) Överensstämmelse med normgivning och lag

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Vidare har Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner tillämpats. Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall som anges nedan under avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper".

(b) Värderingsgrunder tillämpade vid upprättandet av de finansiella rapporterna

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden.

(c) Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och för koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental.

(d) Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar. Uppskattningarna och antagandena ses över regelbundet. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder. Bedömningar gjorda av företagsledningen vid tillämpningen av IFRS som har en betydande inverkan på de finansiella rapporterna och gjorda uppskattningar som kan medföra väsentliga justeringar i det påföljande årets finansiella rapporter beskrivs närmare i not 22.

(e) Nya IFRS som ännu inte börjat tillämpas

Vid upprättandet av koncernredovisningen per den 30 juni 2018 har ett antal nya eller ändrade IFRS standarder publicerats vilka ännu inte har trätt i kraft. Ingen utav dessa har förtidstillämpats vid upprättandet av dessa finansiella rapporter.

IFRS 9 Finansiella instrument ersätter IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering från och med 1 januari 2018. Ascelia Pharma kommer att tillämpa IFRS 9 för första gången för räkenskapsåret som inleds den 1 juli 2018. IFRS 9 innebär förändringar av hur finansiella tillgångar klassificeras och värderas, inför en nedskrivningsmodell som baseras på förväntade kreditförluster istället för inträffade förluster och förändringar av principer för säkringsredovisning bl.a. med syfte att förenkla och att öka samstämmigheten med företags interna riskhanteringsstrategier. Ascelia Pharma bedömer inte att IFRS 9 kommer att få några väsentliga effekter för koncernens finansiella rapporter givet koncernens i dagsläget mycket begränsade exponering för kreditrisk samt avsaknaden av finansiella placeringar och derivatinstrument.

IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder ersätter från och med 1 januari 2018 existerande IFRS relaterade till intäktsredovisning, såsom IAS 18 Intäkter, IAS 11 Entreprenadavtal och IFRIC 13 Kundlojalitetsprogram. Ascelia Pharma kommer att tillämpa IFRS 15 för första gången för räkenskapsåret som inleds den 1 juli 2018, men då koncernen i nuläget inte har intäkter från avtal med kunder påverkar inte standarden koncernen.



IFRS 16 Leasingavtal ersätter från och med 1 januari 2019 existerande IFRS relaterade till redovisning av leasingavtal, såsom IAS 17 Leasingavtal och IFRIC 4 Fastställande av huruvida ett avtal innehåller ett leasingavtal. Ascelia Pharma avser inte att förtidstillämpa IFRS 16. IFRS 16 påverkar främst leasetagare och den centrala effekten är att alla leasingavtal som idag redovisas som operationella leasingavtal ska redovisas på ett sätt som liknar aktuell redovisning av finansiella leasingavtal. Det innebär att även för operationella leasingavtal behöver tillgång och skuld redovisas, med tillhörande redovisning av kostnader för avskrivningar och ränta – till skillnad mot idag då ingen redovisning sker av hyrd tillgång och relaterad skuld, och då leasingavgifterna periodiseras linjärt som leasingkostnad. Ascelia Pharma kommer som operationell leasetagare att påverkas av införandet av IFRS 16. Beloppsmässiga beräkningar av effekten av IFRS 16 och val avseende övergångsmetoder har ännu inte genomförts. Initial bedömning är att det kommer ha en mycket begränsat effekt då Ascelia Pharma har få och korta leasingkontrakt och samtidigt till ett begränsat belopp.

Ändrad IAS 7 Rapport över kassaflöden har tillämpats av Ascelia Pharma från och med årsredovisningen för 2017/18. Upplysningar kommer att läggas till där årets förändring i skulder hänförliga till finansieringsverksamheten stäms av med specifikation av bl.a. nyupplåning, amortering, förändringar kopplade till avyttring/förvärv av dotterföretag, valutakurseffekter.

(f) Klassificering m.m.

Anläggningstillgångar består av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen medan omsättningstillgångar består av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen. Långfristiga skulder utgörs av belopp som Ascelia Pharma per rapportperiodens slut har en ovillkorad rätt att välja att betala längre bort i tiden än tolv månader efter rapportperiodens slut. Har Ascelia Pharma inte en sådan rätt per rapportperiodens slut eller innehas skuld för handel eller förväntas skuld regleras inom den normala verksamhetscykeln redovisas skuldbeloppet som kortfristig skuld.

(g) Rörelsesegmentrapportering

Ett rörelsesegment är en del av koncernen som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådra sig kostnader och för vilka det finns fristående finansiell information tillgänglig. Ett rörelsesegments resultat följs vidare upp av företagets högste verkställande beslutsfattare för att utvärdera resultatet samt för att kunna allokera resurser till rörelsesegmentet. Ascelia Pharma har identifierat ett rörelsesegment vilket är koncernen i sin helhet. Bedömningen baseras på att koncernens högste beslutsfattare vilket är VD, följer upp koncernen som helhet. Den finansiella rapporteringen utgår från en koncerngemensam funktionell organisations- och ledningsstruktur.

(h) Konsolideringsprinciper och rörelseförvärv

(i) Dotterföretag

Dotterföretag är företag som står under ett bestämmande inflytande från Ascelia Pharma AB. Bestämmande inflytande föreligger om Ascelia Pharma AB har inflytande över investeringsobjektet, är exponerad för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt engagemang samt kan använda sitt inflytande över investeringen till att påverka avkastningen. Vid bedömningen om ett bestämmande inflytande föreligger, beaktas potentiella röstberättigande aktier samt om de facto control föreligger.

Dotterföretag redovisas enligt förvärvsmetoden. Metoden innebär att förvärv av ett dotterföretag betraktas som en transaktion varigenom koncernen indirekt förvärvar dotterföretagets tillgångar och övertar dess skulder. I förvärvsanalysen fastställs det verkliga värdet på förvärvsdagen av förvärvade identifierbara tillgångar och övertagna skulder samt eventuella innehav utan bestämmande inflytande. Transaktionsutgifter, med undantag av transaktionsutgifter som är hänförliga till emission av eget kapitalinstrument eller skuldinstrument, som uppkommer redovisas direkt i resultaträkningen. Vid förvärv av dotterföretag där den överförda ersättningen utgörs av egna aktier värderas dessa i förvärvsanalysen till aktiernas verkliga värde vid förvärvstillfället.



(ii) Tillgångsförvärv

När förvärv av dotterföretag innebär förvärv av nettotillgångar som inte utgör rörelse fördelas anskaffningskostnaden på de enskilt identifierbara tillgångarna och skulderna baserat på deras verkliga värden vid förvärvstidpunkten. Transaktionskostnader läggs till anskaffningsvärdet för förvärvade nettotillgångar. När köpeskillingen erläggs med egna aktier värderas förvärvade tillgångar och skulder till verkligt värde på de förvärvade tillgångarna och skulderna vid förvärvstidpunkten, såvida inte det verkliga värdet på de förvärvade tillgångarna och skulderna (i sällsynta fall) inte går att skatta tillförlitligt. I det senare fallet värderas förvärvade nettotillgångar baserat på verkligt värde på de egna aktierna.

(iii) Transaktioner som elimineras vid konsolidering

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter eller kostnader och realiserade vinster eller förluster som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen. Orealiserade förluster elimineras på samma sätt som realiserade vinster, men endast i den utsträckning det inte finns något nedskrivningsbehov.

(i) Utländsk valuta

(i) Transaktioner i utländsk valuta

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Funktionell valuta är valutan i de primära ekonomiska miljöer bolagen bedriver sin verksamhet. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningarna redovisas i resultaträkningen. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till historiska anskaffningsvärden omräknas till valutakurs vid transaktionstillfället. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till verkliga värden omräknas till den funktionella valutan till den kurs som råder vid tidpunkten för värdering till verkligt värde.

(ii) Utländska verksamheters finansiella rapporter

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter, inklusive goodwill och andra koncernmässiga över- och undervärden, omräknas från utlandsverksamhetens funktionella valuta till koncernens rapporteringsvaluta, svenska kronor, till den valutakurs som råder på balansdagen. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor till en genomsnittskurs som utgör en approximation av de valutakurser som förelegat vid respektive transaktionstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat komponent i eget kapital, benämnd omräkningsreserv. När bestämmande inflytande upphör för en utlandsverksamhet realiserar de till verksamheten hänförliga ackumulerade omräkningsdifferenserna, varvid de omklassificeras i eget kapital till årets resultat. I de fall avyttring sker men bestämmande inflytande kvarstår överförs proportionell andel av ackumulerade omräkningsdifferenser från omräkningsreserven till innehav utan bestämmande inflytande.

(j) Leasing

Koncernen har endast operationella leasingavtal som leasetagare. Kostnader avseende operationella leasingavtal redovisas i resultaträkningen linjärt över leasingperioden. Förmåner erhållna i samband med tecknandet av ett avtal redovisas i resultaträkningen som en minskning av leasingavgifterna linjärt över leasingavtalets löptid. Variabla avgifter kostnadsförs i de perioder de uppkommer.



(k) Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter består av ränteintäkter på investerade medel samt valutakursdifferenser på monetära poster. Ränteintäkter på finansiella instrument redovisas enligt effektivräntemetoden (se nedan). Utdelningsintäkter redovisas när rätten till att erhålla utdelning fastställts på bolagsstämma. Resultatet från avyttring av ett finansiellt instrument redovisas då de risker och fördelar som är förknippade med ägandet av instrumentet överförs till köparen och koncernen inte längre har kontroll över instrumentet. Finansiella kostnader består av räntekostnader på rörelseskulder samt valutakursdifferenser. Kvittning sker utav valutakursvinster och valutakursförluster och redovisas därmed netto. Effektivräntan är den ränta som diskonterar de uppskattade framtida in och utbetalningarna under ett finansiellt instruments förväntade löptid till den finansiella tillgångens eller skuldens redovisade nettovärde. Beräkningen innefattar alla avgifter som erlagts eller erhållits av avtalsparterna som är en del av effektivräntan, transaktionskostnader och över- och underkurser.

(l) Skatter

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i resultaträkningen utom då underliggande transaktion redovisats i övrigt totalresultat eller i eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat eller i eget kapital. Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Till aktuell skatt hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder. Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värde på tillgångar och skulder. Temporära skillnader beaktas inte i koncernmässig goodwill och inte heller för skillnad som uppkommit vid första redovisningen av tillgångar och skulder som inte är rörelseförvärv som vid tidpunkten för transaktionen inte påverkar vare sig redovisat eller skattepliktigt resultat såsom vid s k tillgångsförvärv. Vidare beaktas inte heller temporära skillnader hänförliga till andelar i dotterföretag som inte förväntas bli återförda inom överskådlig framtid. Värderingen av uppskjuten skatt baserar sig på hur underliggande tillgångar eller skulder förväntas bli realiserade eller reglerade. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Uppskjutna skattefordringar avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas. När förvärv sker av andelar i dotterföretag, tillgångsförvärv, redovisas ingen separat uppskjuten skatt vid anskaffningstidpunkten utan tillgången redovisas till ett anskaffningsvärde motsvarande tillgångens verkliga värde efter avdrag för eventuell rabatt för skattemässigt ej avdragsgillt anskaffningsvärde. Efter förvärvstidpunkten för tillgångsförvärv redovisas uppskjuten skatt endast på förändring av redovisat värde och förändringar av skattemässigt värde som uppkommer efter förvärvstidpunkten.

(m) Finansiella instrument

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel, fordringar samt övriga fordringar. På skuldsidan återfinns leverantörsskulder samt övriga skulder.

Redovisning i och borttagande från balansräkningen

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när bolaget blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. En fordran tas upp när bolaget presterat och en avtalsenlig skyldighet föreligger för motparten att betala, även om faktura ännu inte har skickats. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats. Skuld tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld.



Klassificering och värdering

Finansiella instrument redovisas initialt till anskaffningsvärde motsvarande instrumentets verkliga värde med tillägg för transaktionskostnader. Koncernens samtliga finansiella tillgångar tillhör värderingskategorin "Lånefordringar och kundfordringar" i IAS 39 och värderas därmed efter första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde. Upplupet anskaffningsvärde bestäms utifrån den effektivränta som beräknades vid anskaffningstillfället. Även samtliga av koncernens finansiella skulder redovisas efter det första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde.

(n) Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas i koncernen till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med syftet med anskaffningen.

Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort från balansräkningen vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/-kostnad. Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod.

Beräknade nyttjandeperioder:

Inventarier 3–5 år

(o) Immateriella tillgångar

Forskning och utveckling

Utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap redovisas som kostnad då de uppkommer, förutom då forskningen är förvärvad i ett rörelseförvärv, se nedan. Utgifter för utveckling, där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer, redovisas som en tillgång i rapporten över finansiell ställning, om produkten eller processen är tekniskt och kommersiellt användbar och Ascelia Pharma har tillräckliga resurser att fullfölja utvecklingen och därefter använda eller sälja den immateriella tillgången. Övriga utgifter för utveckling redovisas i resultaträkningen som kostnad när de uppkommer, förutom avseende förvärvad utveckling. Forskning och utveckling som förvärvats genom rörelseförvärv värderas till verkligt värde vid förvärvstillfället. Efter förvärvstillfället redovisas förvärvad forskning och utveckling till anskaffningsvärde och prövas för nedskrivning enligt nedan. Avskrivning av förvärvad forskning och utveckling görs först då projekten anses färdigställda. Avskrivning görs då linjärt över den förväntade ekonomiska livslängden, för patent dock längst över kvarvarande patentskyddsperiod.

(p) Nedskrivningar

Koncernens redovisade tillgångar bedöms vid varje balansdag för att avgöra om det finns indikation på nedskrivningsbehov. IAS 36 tillämpas avseende nedskrivningar av andra tillgångar än finansiella tillgångar vilka redovisas enligt IAS 39.

Nedskrivning av immateriella tillgångar

För immateriella tillgångar som ännu inte är föremål för avskrivning genomförs en årlig prövning av återvinningsvärdet. Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde minus försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden med en diskonteringsfaktor som beaktar riskfri ränta och den risk som är förknippad med den specifika tillgången. Ascelia Pharma använder generellt en diskonteringsränta på 10%. En känslighetsanalys med ändring av diskonteringsränta med två procentenheter skulle inte resultera i ett nedskrivningsbehov.



Nedskrivning av finansiella tillgångar

Vid varje rapporttillfälle utvärderar företaget om det finns objektiva bevis på att en finansiell tillgång eller grupp av tillgångar är i behov av nedskrivning. Objektiva bevis utgörs av observerbara förhållanden som inträffat och som har en negativ inverkan på möjligheten att återvinna anskaffningsvärdet.

Återföring av nedskrivningar

En nedskrivning av tillgångar som ingår i IAS 36 tillämpningsområde reverseras om det både finns indikation på att nedskrivningsbehovet inte längre föreligger och det har skett en förändring i de antaganden som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet. Nedskrivning av goodwill återförs dock aldrig. En reversering görs endast i den utsträckning som tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värde som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning där så är aktuellt, om ingen nedskrivning gjorts. Nedskrivningar av lånefordringar och kundfordringar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde återförs om de tidigare skälen till nedskrivningar inte längre föreligger och att full betalning från kunden förväntas erhållas.

(q) Resultat per aktie

Beräkningen av resultat per aktie baseras på årets resultat i koncernen hänförligt till moderbolagets ägare och på det vägda genomsnittliga antalet aktier utestående under året. Vid beräkningen av resultat per aktie efter utspädning justeras resultatet och det genomsnittliga antalet aktier för att ta hänsyn till effekter av utspädande eventuella potentiella stamaktier. Potentiella stamaktier ses som utspädande endast under perioder då det leder till en lägre vinst eller större förlust per aktie.

(r) Ersättningar till anställda

(i) Kortfristiga ersättningar

Kortfristiga ersättningar till anställda beräknas utan diskontering och redovisas som kostnad när de relaterade tjänsterna erhålls.

(ii) Pensioner

Koncernen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Som avgiftsbestämda pensionsplaner klassificeras de planer där företagets förpliktelse är begränsad till de avgifter företaget åtagit sig att betala. I sådant fall beror storleken på den anställdes pension på de avgifter som företaget betalar till planen eller till ett försäkringsbolag och den kapitalavkastning som avgifterna ger. Följaktligen är det den anställda som bär den aktuariella risken (att ersättningen blir lägre än förväntat) och investeringsrisken (att de investerade tillgångarna kommer att vara otillräckliga för att ge de förväntade ersättningarna). Företagets förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i resultaträkningen i den takt de intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt företaget under en period.

iii) Aktierelaterad ersättning

Ascelia Pharmas nyckelpersoner inbjuds att delta i teckningsoptionsprogram. Om villkoren i programmen uppfylls vid tiden för utnyttjande har dessa anställda rätten att köpa aktier till ett förutbestämt pris. Vid tidpunkt för inlösen har nyckelpersoner, om villkoren för programmet uppfylls, rätt att få teckningsoptioner för att köpa aktier till ett förutbestämt pris. Koncernen redovisar aktierelaterade ersättningar för teckningsoptioner som personalen i fråga kan få. En personalkostnad redovisas tillsammans med en motsvarande ökning av eget kapital fördelat över den period då villkoren för intjäning är uppfyllda, vilket är det datum då de berörda medarbetarna fullt ut har rätt till ersättningen.

Kostnader för sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade ersättningar kostnadsförs under de perioder då programmen tillhandahålls. Skulden för sociala avgifter uppskattas vid varje rapporteringsdatum baserat på en ny beräkning av de avgifter som förväntas betalas när teckningsoptionerna löses in. Det innebär att en ny marknadsvärdering av teckningsoptionerna görs vid varje balansdag och detta ligger till grund för beräkningen av skulden för sociala avgifter.

Det hänvisas till not 3 för ytterligare information om aktierelaterad ersättning.



(s) Eventualförpliktelser

Upplysning om eventualförpliktelse lämnas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser utom koncernens kontroll eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas eller inte kan beräknas med tillräcklig tillförlitlighet.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolaget har upprättat den historiska finansiella informationen enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Även av Rådet för finansiell rapporterings utgivna uttalanden gällande för noterade företag tillämpas. RFR 2 innebär att moderbolaget i den historiska finansiella informationen för den juridiska personen ska tillämpa samtliga av EU antagna IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för årsredovisningslagen, tryggandelagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag från och tillägg till IFRS som ska göras.

Skillnader mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolagets redovisningsprinciper överensstämmer i allt väsentligt med Koncernens redovisningsprinciper. Skillnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter.

Klassificering och uppställningsformer

Resultaträkning och balansräkning är för moderbolaget uppställda enligt årsredovisningslagens scheman, medan rapporten över resultat och övrigt totalresultat, rapporten över förändringar i eget kapital och kassaflödesanalysen baseras på IAS 1 Utformning av finansiella rapporter respektive IAS 7 Rapport över kassaflöden. De skillnader mot koncernens rapporter som gör sig gällande i moderbolagets resultat- och balansräkningar utgörs främst av redovisning av finansiella intäkter och kostnader, anläggningstillgångar samt eget kapital.

Preferensaktier

I enlighet med RFR 2 har preferensaktier av serie B och serie C redovisats som eget kapital. Samtliga preferensaktier konverterades till stamaktier den 30 juni 2017 (se not 13). Innehav i dotterbolag redovisas i moderbolaget enligt kostnadsmetoden. Det innebär att transaktionskostnader ingår i det redovisade värdet för innehav i dotterbolag. I koncernredovisningen redovisas transaktionskostnader hänförliga till dotterbolag direkt i resultaträkningen när de uppstår.

Dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas i moderbolaget enligt anskaffningsvärdemetoden. Detta innebär att transaktionsutgifter inkluderas i det redovisade värdet för innehav i dotterföretag. I koncernredovisningen redovisas transaktionsutgifter hänförliga till dotterföretag direkt i resultatet när dessa uppkommer.

Aktieägarlån

Moderbolaget tog i december 2015 upp ett aktieägarlån om 8 Mkr som löpte med en ränta om 8%. Aktieägarlånet (kapitalbelopp samt upplupen ränta) konverterades till aktier i december 2016. Ytterligare ett aktieägarlån togs upp i april 2017 om totalt 2,5 Mkr och löpte med en ränta om 8%. Det senare konverterades till aktier i samband med förvärvet av Oncoral och koncernens bildande per den 30 juni 2017.

Finansiella instrument och säkringsredovisning

Med anledning av sambandet mellan redovisning och beskattning, tillämpas inte reglerna om finansiella instrument och säkringsredovisning i IAS 39 i moderbolaget som juridisk person. I moderbolaget värderas finansiella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde minus eventuell nedskrivning och finansiella omsättningstillgångar enligt det lägsta av kostnaden och nettorealiserbart värde.



Not 2 Rörelsessegment

Ascelia Pharma-koncernens verksamhet består av forskning och utveckling för läkemedelsframtagning. Då uppföljning görs och resurser fördelas på en samlad nivå för samtliga forsknings- och utvecklingsprojekt anses koncernens verksamhet utgöra ett rörelsesegment. Koncernen bedriver verksamhet i Sverige (där moderbolaget har sitt säte) och i Danmark. De materiella anläggningstillgångar som finns i Sverige respektive Danmark är fullt avskrivna. Koncernens immateriella tillgångar är i sin helhet hänförliga till Danmark och förvärvet av Oncoral Pharma ApS (se not 8).

Not 3 Anställda, personalkostnader och ledande befattningshavares ersättningar

Medelantalet anställda	Koncernen				Moderbolaget			
	2017-07-01 - 2018-06-30	varav män	2016-07-01 - 2017-06-30	varav män	2017-07-01 - 2018-06-30	varav män	2016-07-01 - 2017-06-30	varav män
Sverige	4	75%	3	67%	4	75%	3	67%
Totalt per balansdagen	4	75%	3	67%	4	75%	3	67%

Inga anställda finns i dotterbolaget.

Könsfördelning i företagsledningen

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-06-30 Andel kvinnor	2017-06-30 Andel kvinnor	2018-06-30 Andel kvinnor	2017-06-30 Andel kvinnor
Styrelsen	17%	14%	17%	0%
Övriga ledande befattningshavare	25%	33%	25%	33%

Lön och ersättning till ledande befattningshavare

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017-07-01 - 2018-06-30	2016-07-01 - 2017-06-30	2017-07-01 - 2018-06-30	2016-07-01 - 2017-06-30
TSEK				
Verkställande direktör (Magnus Corfitzen)				
Grundlön	1 260	n/a	1 260	1 260
Pension**	101	n/a	101	101
Rörlig ersättning	504	n/a	504	–
Aktierelaterad ersättning	1 961	n/a	1 961	–
Övriga förmåner	155	n/a	155	136
Summa	3 981	n/a	3 981	1 497
Övriga ledande befattningshavare				
Grundlön	2 893	n/a	2 893	2 252
Pension**	147	n/a	147	–
Rörlig ersättning	–	n/a	–	–
Aktierelaterad ersättning	1 961	n/a	1 961	–
Övriga förmåner	58	n/a	58	73
Summa	5 059	n/a	5 059	2 325

* Ledande befattningshavare utgjorde 4 personer under 2017/2018 (3 personer under 2016/2017). Ascelia Pharma hade inte andra anställda än ledande befattningshavare under 2017/2018 och 2016/2017. Sociala avgifter uppgick till TSEK 1 392 under 2017/2018 (TSEK 970 för moderbolaget under 2016/2017 och ej relevant för koncernen under 2016/2017). I tillägg uppgick avsättning för sociala avgifter kopplat till personaloptionsprogrammet till TSEK 532 för koncernen och moderbolaget under 2017/2018 (SEK 0 för moderbolaget och ej relevant för koncernen under 2016/2017). Ingen lön eller ersättning betalades till styrelsen för 2017/2018 och ej heller för 2016/2017.

** Moderbolaget har en avgiftsbaserad pensionsplan. Under planen kan vissa anställda välja att företaget, istället för att göra pensionsinbetalningar, betalar ut motsvarande belopp som lön. Under 2017/2018 har 3 anställda valt att erhålla lön istället för att det görs pensionsinbetalning under pensionsplanen. Under år 2016/2017 valde samtliga anställda att erhålla lön istället för att det gjordes pensionsinbetalning under pensionsplanen.

Ersättningar och villkor till VD och övriga ledande befattningshavare

Ersättning till verkställande direktör och andra ledande befattningshavare består av grundlön, rörlig ersättning, pensionsförmån, aktierelaterade incitamentsprogram samt övriga förmåner såsom tjänstebil. Med andra ledande befattningshavare avses de tre personer som tillsammans med verkställande direktören utgör Ascelia Pharmas ledning. Med rörlig ersättning avses bonus som utfaller beroende av resultatet enligt i förväg uppsatta mål. En ömsesidig uppsägningstid om sex månader gäller för den verkställande direktören. Om Ascelia Pharma säger upp avtalet har den verkställande direktören därutöver rätt till ett avgångsvederlag motsvarande fyra månaders grundlön.

Den verkställande direktören har, i tillägg till ersättningen i ovanstående tabell, per 30:e juni 2018, optioner till ett antal av 275 185. Varje option ger rätt att förvärva en aktie i Ascelia Pharma AB. För övriga ledande befattningshavare, per 30:e juni 2018, uppgick antalet optioner till totalt 275 184.



I tillägg till avgångsvederlaget gäller att om Bolaget blir föremål för en ägarförändring så att mer än 50 procent av aktierna ägs av en aktieägare och under förutsättning att varken Bolaget eller den verkställande direktören har lämnat besked om uppsägning eller på annat sätt fått avtalet att upphöra under en period om sex månader efter ägarförändringen, så har verkställande direktören rätt till en "retention bonus" motsvarande sex månaders grundlön. Anställningsavtalen för övriga ledande befattningshavare innefattar ömsesidiga uppsägningstider mellan tre till sex månader. I tillägg till fast grundlön har övriga ledande befattningshavare rätt till en årlig bonus på maximalt 20% av den årliga grundlönen. Bonusen är knuten till uppnådda prestationsmål som bestäms årligen genom förhandlingar mellan bolaget och den ledande befattningshavaren. Ledande befattningshavare har också rätt till individuella pensionsavsättningar.

Personaloptionsprogram

Under verksamhetsåret 2017/2018 har två personaloptionsprogram effektuerats. Det första programmet blev beslutat på bolagsstämman den 31 oktober 2017 som innefattade implementering av ett optionsprogram på maximalt 550 369 personaloptioner (723 295 inklusive sociala avgifter). Detta programmet förföll den 31 mars 2018 och blev ersatt av ett nytt program "det andra programmet" med samma antal optioner (det nya programmet blev beslutat på en extra bolagsstämma den 26 april 2018).

Personaloptionsprogram 2017/2020 (det första programmet)

På bolagsstämman den 31 oktober 2017 blev det beslutat att införa ett personaloptionsprogram på maximalt 550 369 personaloptioner. Personaloptionerna tilldelades vederlagsfritt till verkställande direktören, den tidigare Chief Medical Officer och Chief Operating Officer. Tilldelade personaloptioner tjänades in med 50 procent i samband med tilldelningen medan resterande personaloptioner tjänas in med 25 procent den 31 oktober och med 25 procent den 31 oktober 2019. Intjäning förutsätter att deltagaren är fortsatt anställd i bolaget och inte har sagt upp anställningen per dagen då respektive intjäning sker. För det fall att deltagare upphör att vara anställd eller säger upp sin anställning i bolaget före en intjäningsdag, får redan intjänade personaloptioner utnyttjas vid ordinarie tid för utnyttjande enligt nedan, men vidare intjäning sker inte. Varje intjänad personaloption ger rätt att förvärva en aktie i bolaget till ett lösenpris om 8 SEK per aktie

Intjänade personaloptioner kan utnyttjas under perioden från och med den 1 november 2019 till och med den 31 mars 2020, med undantag för en period om 30 dagar före offentliggörande av någon av bolagets ordinarie finansiella rapporter för kvartal eller helår. Ett villkor för att innehavare ska kunna utnyttja tilldelade och intjänade personaloptioner var emellertid notering av Ascelia Pharmas senast den 31 mars 2018. Eftersom notering inte genomfördes innan detta datum förföll optionerna utan värde.

Bolaget har redovisat en kostnad för de första 50% av optionerna som tilldelades direkt, sociala avgifter och kostnader för de 25% som skulle ha allokaterats i oktober 2018 och de 25% i oktober 2019 har reverserats när det framgick att börsnoteringen inte skulle implementeras innan deadline.

Personaloptionsprogram 201/2025 (det andra programmet)

På den extra bolagsstämman som hölls den 26 april 2018 blev det beslutat att implementera ett personaloptionsprogram på maximalt 550 369 personaloptioner. Personaloptionerna tilldelades vederlagsfritt till verkställande direktören, den tidigare Chief Medical Officer och Chief Operating Officer. Tilldelade personaloptioner tjänas in med 50 procent i samband med tilldelningen medan resterande personaloptioner tjänas in med 25 procent den 31 oktober och med 25 procent den 31 oktober 2019. Intjäning förutsätter att deltagaren är fortsatt anställd i bolaget och inte har sagt upp anställningen per dagen då respektive intjäning sker. För det fall att deltagare upphör att vara anställd eller säger upp sin anställning i bolaget före en intjäningsdag, får redan intjänade personaloptioner utnyttjas vid ordinarie tid för utnyttjande enligt nedan, men vidare intjäning sker inte. Varje intjänad personaloption ger rätt att förvärva en aktie i bolaget till ett lösenpris om 8 SEK per aktie

Optionerna kan tidigast utnyttjas i samband med:

- 24 månader efter en börsnotering av Ascelia Pharma;
- Erbjudande från tredje part att förvärva minst 90% av aktierna i bolaget förutsatt att aktieägarna som representerar minst 50% av aktierna accepterar ett sådant erbjudande (eller är förpliktade att acceptera erbjudande i enlighet med ett aktieägaravtal);
- Försäljningen av alla eller i huvudsak alla bolagets aktiviteter, inkluderande försäljning av alla eller en betydande del av bolagets immateriella rättigheter (oberoende om en sådan transaktion genomförs genom en försäljning av ett av bolagets dotterbolaget eller genom en försäljning av aktiviteterna i ett bolagets dotterbolag);
- Eller genom en liknande händelse som bolagets styrelse anser ska betraktas som en "trade sale"

Den sista dag för inlösen av optionerna är den 31 December 2025 och efter detta datum förfaller optionerna.



Verkligt värde på tilldelade optioner

Det beräknade verkliga värdet på tilldelningsdagen avseende optioner tilldelade under 2017 var cirka 27 kronor och verkligt värde avseende optioner tilldelade under 2018 var cirka 10 kronor per option. Verkligt värde på tilldelningsdagen beräknas med hjälp av en anpassad version av Black-Scholes värderingsmodell. I bedömningen av verkligt värde har också sannolikheten för när och om en börsintroduktion eller trade sale kommer genomföras före de tidpunkter som anges i de två olika avtalen.

Indata i modellen för optioner som tilldelats under verksamhetsåret 2017/2018 var:

- optionerna tilldelas vederlagsfritt och intjänas till 50% direkt och 25% per 31 oktober 2018 och 25% 31 oktober 2019
- lösenpris: 8 kr
- aktiepris på tilldelningsdagen har baserats på de transaktioner (förvärvet av Oncoral och nyemissionen som genomfördes i nära anslutning till introduktionen av respektive program
- riskfri ränta: 0 %
- förväntad volatilitet i företagets aktiekurs: 55 %

Den förväntade volatiliteten i aktiekursen är baserad på volatilitet för jämförbara företag inom samma bransch.

Eftersom optionsprogrammen förutom intjänandeperioder också innehåller en utgångsperiod har beräkningen utökats med en sannolikhetsbedömning för en exit vid varje rapporteringstillfälle. Sannolikheten bedömdes till 30% vad gäller det första programmet och till 50% vad gäller det andra programmet. För utgången av rapporteringsperioden den 30 juni 2018 är sannolikheten för en exit, i enlighet med definitionen, i programmets villkor, fastställd till 60%.

Se not 22 för beskrivning av väsentliga antaganden.



Not 4 Arvode och kostnadsersättning till revisorer

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017-07-01 - 2018-06-30	2016-07-01 - 2017-06-30	2017-07-01 - 2018-06-30	2016-07-01 - 2017-06-30
<i>TSEK</i>				
<i>PwC</i>				
Revisionsuppdrag (innevarande år)	140	n/a	100	–
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	–	n/a	–	–
Skatterådgivning	–	n/a	–	–
Andra uppdrag	–	n/a	–	–
Total	140	–	100	–
<i>KPMG</i>				
Revisionsuppdrag (innevarande år)	–	n/a	–	50
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	2 405	n/a	2 405	–
Skatterådgivning	131	n/a	131	–
Andra uppdrag	1 172	n/a	1 172	150
Summa	3 708	–	3 708	200

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av års- och koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt revision och annan granskning utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal. Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

Not 5 Finansnetto

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017-07-01 - 2018-06-30	2016-07-01 - 2017-06-30	2017-07-01 - 2018-06-30	2016-07-01 - 2017-06-30
<i>TSEK</i>				
Ränteintäkter och liknande resultatposter				
Ränteintäkter och valutakursjusteringar	10	n/a	60	1
Summa	10	–	60	1
Varav koncernföretag	–	–	30	–
Räntekostnader och liknande resultatposter				
Räntekostnader	-18	n/a	-18	-320
Netto kursdifferenser	-21	n/a	-21	-32
Summa	-39	–	-39	-352



Not 6 Skatter

Redovisat i rapporten över resultat och övrigt totalresultat/rapport över resultat

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017-07-01 - 2018-06-30	2016-07-01 - 2017-06-30	2017-07-01 - 2018-06-30	2016-07-01 - 2017-06-30
<i>TSEK</i>				
Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)				
Årets skattekostnad/skatteintäkt	351	–	–	–
Totalt redovisad skattekostnad/intäkt	<u>351</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>
Avstämning av effektiv skatt				
<i>TSEK</i>				
Resultat före skatt	-24 743	–	-23 140	-7 676
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	22,0% 5 443	n/a	5 091	1 689
Effekt av andra skattesatser för utländska dotterföretag	0,0% 5	n/a	–	–
Ej avdragsgilla kostnader	0,0% -6	n/a	-5	-3
Ökning underskottsavdrag utan motsv. aktivering av uppskjuten skatt	-20,6% -5 091	n/a	-5 086	-1 685
Utnyttjande av tidigare ej aktiverade underskottsavdrag	-1,4% -351	n/a	–	–
Redovisad effektiv skatt	<u>0,0% 0</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>

Ej redovisade uppskjutna skattefordringar

Avdragsgilla temporära skillnader och skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i balansräkningen:

Samtliga underskottsavdrag är utan framtida förfallotidspunkt enligt nuvarande skatteregler.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017-07-01 - 2018-06-30	2016-07-01 - 2017-06-30	2017-07-01 - 2018-06-30	2016-07-01 - 2017-06-30
<i>TSEK</i>				
Avdragsgilla temporära skillnader	–	–	–	–
Skattemässiga underskott	137,699	116,508	137,693	115,180
Totalt	137,699	116,508	137,693	115,180

Not 7 Resultat per aktie

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017-07-01 - 2018-06-30	2016-07-01 - 2017-06-30	2017-07-01 - 2018-06-30	2016-07-01 - 2017-06-30
Resultat per aktie	-2,12	n/a	-2,01	10,13
Genomsnittligt antal aktier	11 518 832	n/a	11 518 832	1 285 715

Not 8 Immateriella anläggningstillgångar

	Koncernen	
	2018-06-30	2017-06-30
<i>TSEK</i>		
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans	57 057	57 057
Förvärv	–	–
Valutajustering	9	–
Utgående balans	<u>57 066</u>	<u>57 057</u>
Akkumulerade av- och nedskrivningar		
Ingående balans	–	–
Årets nedskrivning	–	–
Årets avskrivningar	–	–
Utgående balans	<u>–</u>	<u>–</u>
Redovisade värden	57 066	57 057

Redovisat pågående forsknings- och utvecklingsprojekt avser det projekt som förvärvades via dotterbolaget Oncoral Pharma ApS. Betalning erlades i form av nyemitterade aktier i Ascelia Pharma. Projektet har genomfört första utvecklingsfasen (fas 1) på Herlev sjukhus i Danmark. Produktkandidaten är en tablettbaserad beredning av Irinotecan som är ett allmänt använt kemoterapeutiskt medel med dokumenterad effekt på utvalda solida tumörer. Projektet värderades initialt till verkligt värde baserat på diskontering av de framtida nettokassainflöden som det bedöms generera med beaktande av verkligt värde på aktier i Ascelia Pharma vid en separat parallell transaktion vid samma tidpunkt avseende kontantemission av nya aktier i Ascelia Pharma.



Not 9 Materiella anläggningstillgångar

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-06-30	2017-06-30	2018-06-30	2017-06-30
Anskaffningsvärde				
<i>Ingående balans</i>				
Inventarier	161	161	75	75
Övrigt	–	–	–	–
Totalt	161	161	75	75
<i>Utgående balans</i>				
Inventarier	161	161	75	75
Valutajustering	6	–	–	–
Övrigt	–	–	–	–
Totalt	167	161	75	75
Avskrivningar				
<i>Ingående balans</i>				
Inventarier	-161	-161	-75	-75
Övrigt	–	–	–	–
Totalt	-161	-161	-75	-75
Årets avskrivning inventarier	–	–	–	–
Årets avskrivning övrigt	–	–	–	–
Årets avskrivningar totalt	–	–	–	–
<i>Utgående balans</i>				
Inventarier	-161	-161	-75	-75
Valutajustering	-6	–	–	–
Övrigt	–	–	–	–
Totalt	-167	-161	-75	-75
Redovisade värden				
<i>Ingående balans</i>				
Inventarier	–	–	–	–
Övrigt	–	–	–	–
Totalt	–	–	–	–
<i>Utgående balans</i>				
Inventarier	–	–	–	–
Övrigt	–	–	–	–
Totalt	–	–	–	–



Not 10 Långfristiga fordringar och övriga fordringar

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-06-30	2017-06-30	2018-06-30	2017-06-30
Långfristiga fordringar som är anläggningstillgångar				
Deposition (kontorshyra)	–	47	–	47
Koncerninterna lån	–	–	1 958	–
Summa	–	47	1 958	47
Övriga fordringar som är omsättningstillgångar				
Momsfordringar	510	366	190	129
Övriga fordringar	47	6	47	–
Summa	557	372	237	129
Fordringar mot aktieägare				
Tecknat men ej inbetalt aktiekapital	–	20 025	–	20 025
Summa	–	20 025	–	20 025

Ökningen av koncerninterna lån återspeglar lån från Ascelia Pharma AB till Oncoral Pharma ApS. Lånen är satta i DKK med en fast ränta. En förändring av DKK mot SEK på 10% kommer att medföra en ökad lönefordran för moderbolaget på omkring TSEK 200.

Not 11 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-06-30	2017-06-30	2018-06-30	2017-06-30
Förutbetalda leverantörsfakturor	1 424	1 098	1 424	1 098
Förutbetalda emissionskostnader	1 500	–	1 500	–
Förutbetalda hyreskostnader	32	59	32	59
Övriga poster	–	39	30	39
Summa	2 955	1 196	2 985	1 196

Not 12 Likvida medel

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-06-30	2017-06-30	2018-06-30	2017-06-30
<i>Följande delkomponenter ingår i likvida medel:</i>				
Banktillgodohavanden	55 063	1 627	53 792	695
Summa enligt rapporten över finansiell ställning	55 063	1 627	53 792	695



Not 13 Eget kapital

Typer av aktier

<i>Antal aktier</i>	2018-06-30	2017-06-30
Stamaktier serie A		
Emitterade per 1 juli	11 249 314	1 285 715
Kontantemission	3 357 577	–
Konvertering av preferensaktier till stamaktier	–	7 798 136
Apportemission	–	1 603 033
Konvertering av preferensaktier till stamaktier	–	–
Emitterade per 30 juni – betalda	14 606 891	10 686 884
Teckande, men ej inbetalda	–	562 430
Emitterade per 30 juni	14 606 891	11 249 314
Preferensaktier serie B		
Emitterade per 1 juli	–	1 209 550
Konvertering till stamaktier serie A	–	-1 209 550
Emitterade per 30 juni – betalda	–	–
Preferensaktier serie C		
Emitterade per 1 juli	–	4 875 000
Konvertering av aktieägarlån dec 2016	–	1 079 277
Konvertering av aktieägarlån jun 2017	–	634 309
Konvertering till stamaktier serie A	–	-6 588 586
Emitterade per 30 juni – betalda	–	–

Stamaktier serie A

Innehavare av stamaktier är berättigade till utdelning som fastställs efter hand och aktieinnehavet berättigar till rösträtt vid bolagsstämman med en röst per aktie.

Preferensaktier serie B

Innehavare av preferensaktier serie B hade rätt till ett belopp motsvarande anskaffningsvärde plus en årlig ränta om 11% vid en eventuell likvidation av bolaget med företrädesrätt framför stamaktier serie A. Rätten att erhålla ränta och ett belopp motsvarande anskaffningsvärdet för aktierna fanns endast om bolaget hade likviderats och tillgångarna utskiftats till aktieägarna. Preferensaktierna kunde på innehavarens begäran konverterats till stamaktier serie A. Preferensaktierna var ej inlösenbara mot kontanter eller annan finansiell tillgång. Preferensaktier av serie B berättigade till en röst per aktie. Samtliga preferensaktier serie B konverterades till stamaktier serie A per den 30 juni 2017.

Preferensaktier serie C

Innehavare av preferensaktier serie C hade rätt till ett belopp motsvarande två gånger anskaffningsvärdet för aktierna samt eventuell beslutad men inte utbetald utdelning vid en eventuell likvidation av bolaget med företrädesrätt framför stamaktier serie A samt preferensaktier serie B. Rätten att erhålla ett belopp motsvarande två gånger anskaffningsvärdet samt beslutad, men ej utbetald utdelning, fanns endast om bolaget hade likviderats och tillgångarna utskiftats till aktieägarna. Preferensaktierna kunde på innehavarens begäran konverteras till stamaktier serie A. Preferensaktierna var ej inlösenbara mot kontanter eller annan finansiell tillgång. Preferensaktier av serie C berättigade till en röst per aktie. Samtliga preferensaktier serie C konverterades till stamaktier serie A per den 30 juni 2017.

Omräkningsreserv

Omräkningsreserven innefattar alla valutakursdifferenser som uppstår vid omräkning av finansiella rapporter från utländska verksamheter som har upprättat sina finansiella rapporter i en annan valuta än den valuta som koncernens finansiella rapporter presenteras i. Moderbolaget och koncernen presenterar sina finansiella rapporter i svenska kronor. När bestämmande inflytande upphör för en utlandsverksamhet realiserar de till verksamheten hänförliga ackumulerade omräkningsdifferenserna, varvid de omklassificeras i eget kapital till årets resultat. I de fall avyttring sker men bestämmande inflytande kvarstår överförs proportionell andel av ackumulerade omräkningsdifferenser från omräkningsreserven till innehav utan bestämmande inflytande.

Konvertering av aktier

För konvertering av aktier se rubriken Aktieägarlån under Moderbolagets redovisningsprinciper.



Moderbolag

Bundna fonder

Bundna fonder får inte minskas genom vinstutdelning.

Fritt eget kapital

Följande fonder utgör tillsammans med årets resultat fritt eget kapital, det vill säga det belopp som finns tillgängligt för utdelning till aktieägarna.

Överkursfond

När aktier emitteras till överkurs, det vill säga för aktierna ska betalas mer än aktiernas kvotvärde, ska ett belopp motsvarande det erhållna beloppet utöver aktiernas kvotvärde, föras till överkursfonden. Belopp som tillförts överkursfonden fr.o.m. 1 januari 2006 ingår i fritt eget kapital.

Balanserade vinstmedel

Balanserade vinstmedel utgörs av föregående års balanserade vinstmedel och resultat efter avdrag för under året lämnad vinstutdelning.

Not 14 Övriga skulder

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-06-30	2017-06-30	2018-06-30	2017-06-30
Övriga kortfristiga skulder				
Skulder till anställda inkl. avsättning till bonus och sociala avgifter	667	9	667	9
Övrigt	213	4	213	4
Totalt	880	13	880	13

Not 15 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-06-30	2017-06-30	2018-06-30	2017-06-30
Semesterlöner	750	642	750	642
Upplupna löner	–	302	–	302
Sociala avgifter	194	242	194	242
Övriga poster	1 962	949	1 955	790
Totalt	2 905	2 135	2 899	1 976

Not 16 Finansiella instrument och finansiella risker

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika typer av finansiella risker. Ascelia Pharma är framför allt exponerad för likviditets- och finansieringsrisk samt valutarisk.

Likviditets- och finansieringsrisk

Likviditet- och finansieringsrisk är risken för att koncernen inte har tillgång till finansiering för att klara sina kontraktuella förpliktelser, eller att detta endast kan göras till väsentligt förhöjd kostnad.

I maj 2018 genomfördes en kontant nyemission som tillförde bolaget 55.4 Mkr (efter transaktionskostnader). Koncernen har inga räntebärande eller långfristiga skulder. Alla leverantörsskulder och upplupna kostnader förfaller inom 12 månader.

Valutarisk

Transaktionsexponering

Ascelia Pharma transaktionsexponering uppkommer genom inköp tjänster i framför allt DKK, EUR och USD som utgör totalt 10% av de totala inköpen (återstoden utgörs i huvudsak av SEK). Effekterna av en försvagning av den svenska kronan gentemot respektive valuta beskrivs nedan.



TSEK	Inköp i respektive valuta i TSEK		Kostnadsökning vid försvagning av SEK med 10 %	
	2017/2018	2016/2017	2017/2018	2016/2017
DKK	521	666	52	67
EUR	142	318	14	32
USD	1 300	395	130	40
Summa	1 963	1 379	196	138

Transaktionsexponering säkras inte.

Ökningen av koncerninterna lån återspeglar lån från Ascelia Pharma AB till Oncoral Pharma ApS. Lånen är satta i DKK med en fast ränta. En appreciering av DKK mot SEK på 10% kommer att medföra en ökad lönefordran för moderbolaget på omkring TSEK 200.

Kreditrisk

Koncernens kreditrisk är framför allt hänförlig till banktillgodohavanden. Denna risk anses dock vara låg eftersom tillgodohavandena finns i svenska och danska banker med hög kreditvärdighet.

Verkligt värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder

Redovisat värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder anses pga. deras korta löptid vara rimliga uppskattningar av det verkliga värdet för varje klass av finansiella tillgångar och finansiella skulder.

Not 17 Operationell leasing

Leasingavtal där företaget är leasetagare

Icke uppsägningsbara leasingbetalningar uppgår till:

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2017-07-01 - 2018-06-30	2016-07-01 - 2017-06-30	2017-07-01 - 2018-06-30	2016-07-01 - 2017-06-30
Inom ett år	91	99	91	99
Mellan ett år och fem år	80	–	80	–
Längre än fem år	–	–	–	–
Totalt	171	99	171	99

Moderbolaget hyr en kontorslokal på Medeon Science Park med ett tillsvidareavtal. Uppsägning av avtalet görs med 3 månaders uppsägningstid. Moderbolaget hyr även en lagerlokal enligt ett operationellt leasingavtal. Aktuellt avtal kan sägas upp med en 1 månads varsel. Därutöver hyrs en personbil via operationell leasing som löper ut i augusti 2020.

Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2017-07-01 - 2018-06-30	2016-07-01 - 2017-06-30	2017-07-01 - 2018-06-30	2016-07-01 - 2017-06-30
Minimileaseavgifter	315	385	315	385
Totala leasingkostnader	315	385	315	385



Not 18 Ställda säkerheter, eventalförpliktelser och eventaltillgångar

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-06-30	2017-06-30	2018-06-30	2017-06-30
Utfästelse	11,818	11,691	11,818	11,691
Summa eventalförpliktelser	11,818	11,691	11,818	11,691

Eventalförpliktelserna är hänförliga till potentiell bonusbetalning på TSEK 10 000 till Solural Pharma ApS (se not 20) samt potential betalning till Herlev sjukhus på TDKK 1 300.

Not 19 Disposition av företagets förlust

Till årsstämman förfogande finns följande belopp i kronor	Moderbolaget
Överkursfond	213,699,890
Balanserat resultat	-92,391,019
Årets resultat	-23,140,428
Summa	98,168,443

Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel och fria fonder disponeras enligt följande:

Balanseras i ny räkning	98,168,443
varav till överkursfond	213,699,890

Not 20 Närstående

Moderbolaget har en närstående relation med sitt dotterbolaget; se not 21. För ersättning till ledande befattningshavare, se not 3.

Tjänsteinköp från närstående

Oncoral Pharma ApS köper in redovisningstjänster från Capnova A/S. Capnova A/S var tidigare aktieägare i Oncoral Pharma ApS och är efter avyttringen av bolaget till Ascelia Pharma AB en av aktieägarna i Ascelia Pharma AB. Capnova A/S innehav i Ascelia Pharma AB uppgår till mindre än 1%. Under perioden den 1 juli 2017-30 juni 2018 köptes tjänster till ett värde av DKK 23 570.

Oncoral Pharma ApS har ett avtal med Solural Pharma ApS enligt vilket Solural Pharma ApS tillhandahåller utveckling och tillverkning av kliniskt material för studier. 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. Grundarna av Solural Pharma ApS äger tillsammans 6,6% av aktierna i Ascelia Pharma AB. Enligt avtalet har Solural Pharma ApS, utöver rätt till löpande ersättning för utförda tjänster, också rätt att från Oncoral Pharma ApS erhålla en bonus på TSEK 10 000 om kommersialiseringen sker via en försäljning eller en utlicensering och TSEK 12 000 om kommersialiseringen sker i Oncoral Pharma ApS eller Ascelia Pharma AB:s egen regi. Oavsett kommersialiseringssmetod har Oncoral Pharma ApS dock alltid rätt att vid var tid slutreglera Solural Pharma ApS rätt till ersättning genom att utge ett belopp om TSEK 10 000. Under perioden den 1 juli 2017-30 juni 2018 köptes tjänster till ett värde av DKK 530 444.

Not 21 Koncernföretag

Innehav i dotterföretag

Dotterföretag / Org. Nr. / Säte	Antal andelar	Andel och ägarandel i %	Redovisat värde	
			2018-06-30	2017-06-30
Oncoral Pharma Aps, CVR-nr: 35 48 12 14, Ballerup Danmark	145 919	100	58 018	
Ascelia Incentive AB, 559129-4615, Malmö Sverige	50 000	100	50	

Moderbolaget

Akkumulerade anskaffningsvärden				
Vid årets början			58 018	—
Inköp			50	58 018
Utgående balans			58 068	58 018
Redovisat värde den 30 juni			58 068	58 018



Not 22: Viktiga uppskattningar och bedömningar

Tillgångsförvärv kontra rörelseförvärv och uppskjuten skatt:

Förvärv av bolag kan klassificeras som rörelseförvärv eller tillgångsförvärv enligt IFRS 3. Det är en individuell bedömning som görs för varje enskilt förvärv. I de fall bolagsförvärvet i huvudsak endast omfattat ett forskningsprojekt och inte innefattar väsentliga processer, klassificeras förvärvet som ett tillgångsförvärv. Om förvärvet innehåller strategiska processer som förknippas med en rörelse klassificeras det som ett rörelseförvärv. Förvärvet av Oncoral Pharma ApS har bedömts utgöra ett tillgångsförvärv.

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. Redovisade aktier i dotterbolag utvärderas av ledningen i samband med ledningens nedskrivningsprövning. Ledningen har inte identifierat något nedskrivningsbehov av aktier i dotterbolag.

Personaloptionsprogram

Ascelia Pharma har utgivit två teckningsoptionsprogram med individuella villkor: Teckningsoptionsprogram 2017/2020 (det första programmet) och teckningsoptionsprogram 2018/2025 (det andra programmet). Det andra programmet ersatte det första när börsnoteringen inte ägde rum enligt ursprunglig plan.

Programmen är avsedda för anställda som identifierats som nyckelpersoner. I händelse av en börsnotering eller försäljning av bolaget kan teckningsoptionerna utnyttjas till en aktie i bolaget till ett förutbestämt pris. Om bolaget inte genomför sådana händelser före 2025 enligt definitionen ovan är samtliga teckningsoptioner ogiltiga, och således har teckningsoptionsinnehavarna inte någon rättighet att förvärva några aktier. Villkor för de specifika teckningsoptionsprogrammen finns beskrivna i not 3.

De parametrar som har störst påverkan av värdet på optionerna är

- Sannolikheten för börsnotering eller bolagsförsäljning
- Värdet på bolaget

Den initiala bedömningen är betydande för den kostnad som kommer redovisas medan de efterföljande värderingarna påverkar den avsättning för sociala avgifter som redovisats. Vid en genomförd IPO ökar exempelvis sannolikheten för en sådan händelse till 100 %. Eftersom lösenpris är satt lågt jämfört med det uppskattade aktiepriset är parametrar som riskfri ränta och volatilitet mindre betydande för värdering av Ascelia Pharmas optioner.

Ledningen i Ascelia Pharma gjorde med den information som fanns per balansdagen den 30 June 2018 att sannolikheten för en lyckad börsnotering eller bolagsförsäljning uppgår till 60%. En ändring av sannolikheten med 10% bedöms påverka resultatet med omkring TSEK 100. En ändring av aktiepriset bedöms påverka resultatet med omkring TSEK 55. Resultatpåverkan följer av den ändrade avsättningen för sociala avgifter.



Not 23: Godkännande av finansiella rapporter

Ascelia Pharma AB, 556571-8797

Styrelsen och den verkställande direktören intygar härmed att årsredovisningen upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandards, IFRS, såsom de antagits av EU. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolaget och koncernens ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Malmö, 2018-10-25

Peter Benson
Styrelseordförande

Helena Wennerström
Styrelseledamot

Niels Mengel
Styrelseledamot

Hans Maier
Styrelseledamot

Bo Jesper Hansen
Styrelseledamot

René Spogård
Styrelseledamot

Magnus Corfitzen
Verkställande direktör

Min revisionsberättelse har avgivits 2018-11-02

Carl Fogelberg
Auktoriserad revisor



Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Ascelia Pharma AB (publ.), org. nr 556571-8797

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Ascelia Pharma AB (publ.) för räkenskapsår 1 juli 2017 till 30 juni 2018 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 16-18. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 11-46 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 30 juni 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för räkenskapsåret enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 30 juni 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för räkenskapsåret enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 16-18. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Övrig upplysning

Revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för räkenskapsåret 2016-07-01 – 2017-06-30 har utförts av en annan revisor som lämnat en revisionsberättelse daterad 27 oktober 2017 med omodifierade uttalanden i Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Den andra informationen består av sidorna 2–10, samt 49-50 men innefattar inte årsredovisningen, koncernredovisningen och vår revisionsberättelse avseende dessa.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.



I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS, så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.



- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Ascelia Pharma AB (publ.) för räkenskapsår 1 juli 2017 till 30 juni 2018 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.



Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 16-18 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FAR:s uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionsssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Malmö den 2 november 2018

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Carl Fogelberg
Auktoriserad revisor



Definitioner av alternativa nyckeltal

Alternativt nyckeltal	Definition	Syfte
Rörelseresultat (TSEK)	Resultat före finansiella poster och skatt.	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 kunna bilda sig en uppfattning om hur stor del av kostnadsmassan som kan hänföras till forsknings- och utvecklingsverksamheten.

Avstämningstabell för alternativa nyckeltal för koncernen

Helår 2017/2018	
FoU kostnader (SEK 000')	-9 367
Administrationskostnader (TSEK)	-16 366
Övriga rörelsekostnader (TSEK)	-42
Totala rörelsekostnader (TSEK)	-25 775
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	36%



Ordlista – läkemedel

Aktiv substans/ingrediens

Den substans i ett läkemedel som är biologiskt aktiv.

Aktiv läkemedelssubstans (API, "Active pharmaceutical ingredient")

Den substans i ett läkemedel som är biologiskt aktiv, används på ungefär samma sätt som "aktiv substans".

Akut njurskada (AKI, "Acute Kidney Injury")

En akut nedsättning av njurfunktionen.

Avancerad cancer

Cancer som har spridit sig utanför det organ den började i.

Bioekivalensstudier

Studier med syfte att bevisa att ett läkemedel är bioekivalent, d.v.s. farmaceutiskt ekvivalent, med ett annat läkemedel. Bioekivalensstudier är ett krav i ANDA.

Blindad studie

En studie där information om studien är maskad för att minska eller eliminera partiskhet.

Cytostatika

En typ av läkemedel som används inom kemoterapi.

Dataexklusivitet

I detta sammanhang en term för att beskriva den tidsperiod under vilken en ANDA inte kan godkännas baserad på läkemedlets exklusiva data.

EMA, European Medicines Agency (Europeiska läkemedelsmyndigheten)

En europeisk myndighet som ansvarar för utvärdering av medicinska produkter.

Fokala leverlesioner

Lokala förändringar i levervävnad.

FDA, Food and Drug Administration (Amerikanska läkemedelsmyndigheten)

USA:s myndighet som ansvarar för utvärdering av medicinska produkter.

Gadolinium

En tungmetall som används som kontrastmedel, se GBCA.

Gadoliniumbaserat kontrastmedel (GBCA, "Gadolinium-based contrast agent")

Ett kontrastmedel baserat på gadolinium som kontrastförstärkare.

God klinisk sed (GCP, "Good Clinical Practice")

En internationell kvalitetsstandard för utförandet av kliniska studier.

Generiskt läkemedel

Ett läkemedel som är ekvivalent med ett registrerat läkemedel avseende dos, styrka, administreringssätt, kvalitet, prestanda och tänkt användningsområde.

God tillverkningssed (GMP, "Good Manufacturing Practice")

En uppsättning tillverkningsriktlinjer som satts upp av den myndighet som godkänner medicinska produkter. God tillverkningssed kan skilja beroende på den godkännande myndigheten.

HER2

En gen som kan ha en roll i utvecklingen av vissa cancerformer.

Incidens

Ett mått på sannolikheten för förekomst av en medicinsk åkomma inom en befolkning.

Infusion

Kontinuerlig injektion av en substans i kroppen.

In-vitro studier

Studier som utförs utanför en normal biologisk kontext. Används ofta för att beteckna studier utanför kroppen.

In-vivo studier

Studier som utförs i en levande organism, exempelvis i människor.

Kemoterapi

En typ av cancerbehandling där ett eller flera cancerläkemedel används.

Kronisk njursjukdom (CKD, "Chronic Kidney Disease")

Progressiv försämring av njurfunktion som pågår över en längre period.

Kliniska studier

Studier på friska eller sjuka individer med syfte att studera effekten av ett läkemedel eller en behandlingsmetod.

Kolorektalcancer

Avser cancer som utvecklas i tjocktarmen, vanligtvis i rectum eller colon.

Kontrastmedel/bildåtergivningsläkemedel

En substans som används för att förbättra kontrasten vid medicinsk bildåtergivning.

Livsmedelsstudie ("Food effect study")

En studie som syftar till att utvärdera effekten av mat på ett läkemedels biotillgänglighet.

Magnetisk resonanstomografi, MR

En medicinsk bildåtergivningsteknik som används inom radiologin.

Marknadsexklusivitet

Används i detta sammanhang för att beskriva perioden efter marknadsgodkännande av ett sällskapsläkemedel då inga nya marknadsgodkännande kan göras för samma terapeutiska indikation.

Metastaser

Spridning av cancer till andra delar av kroppen.

Målinriktade substanser

Substanser som interfererar med specifika molekyler som är av betydelse för cancercellväxt.

Nefrogenisk Systemisk Fibros, NSF

En allvarlig sjukdom som involverar fibros av hud, leder, ögon och inre organ.

Preklinisk forskning

Forskningsfasen innan kliniska studier där initial säkerhetsdata för läkemedlet tas fram.

Prevalens

Andelen av en befolkning som lider av en viss sjukdom.

Primär tumör

Den första cancercellkroppen som bildas.

Prodrug

Ett läkemedel som metaboliseras till sin farmakologiskt aktiva läkemedelssubstans efter administrering.

Sällskapsläkemedel

Ett läkemedel som har utvecklats specifikt för att behandla ett ovanligt medicinskt tillstånd.

Särskild populationsstudie ("Special populations study")

Studier inom en särskild befolkningsgrupp, såsom äldre, personer med vissa handikapp eller sjukdomar, etc.