

DELÅRSRAPPORT

Januari – mars 2019

Betydligt övertecknad börsnotering

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER PERIODEN

- Börsnotering om 200 MSEK
- Över 6 000 nya aktieägare genom börsnoteringen – både institutionella och privata
- Fullt finansierat Fas III-program för Mangoral

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- Lovande resultat från Oncorals Fas I-kombinationsstudie med oralt kapecitabin
- Utnyttjad övertilldelningsoption från börsnoteringen inbringade 22 MSEK
- Positiv feedback från EMA gällande Fas III-programmet för Mangoral

” Den framgångsrika börsnoteringen ger oss ett fullt finansierat Fas III-program för Mangoral.”

FINANSIELL SAMMANFATTNING KV3 (JAN-MAR 2019)

-11,7 MSEK

Rörelseresultat på -11,7 MSEK (-4,4 MSEK).

-0,68 SEK

Resultat per aktie på -0,68 SEK (-0,39 SEK).

-3,0 MSEK

Kassaflöde från den löpande verksamheten om -3,0 MSEK (-2,9 MSEK).

219,1 MSEK

Likvida medel om 219,1 MSEK (3,8 MSEK).

VD-ORD



Räkenskapsårets tredje kvartal var en transformativ period för Ascelia Pharma. Förutom att vi fortsatte utvecklingen av våra innovativa och egna produkter för att hjälpa patienter med vissa utvalda cancertyper, genomförde vi också en framgångsrik och väsentligt övertäckt notering på Nasdaq Stockholm. Börsnoteringen säkrade en full finansiering för den kommande Fas III-studien för vår ledande kandidat Mangoral®. Börsnoteringen gav oss även omkring 6 000 nya aktieägare, både institutionella och privata investerare. Jag är mycket glad och stolt över det intresse som många ansedda investerare har visat för vårt bolag, däribland Alto Invest, Handelsbanken Fonder och Fjärde AP-fonden, samt ett antal befintliga aktieägare, bland annat Sunstone Capital och Øresund-Healthcare Capital.

Det finns stora möjligheter för nya val inom cancerdiagnostik och behandling. Både Mangoral och vår andra produktkandidat i kliniskt skede, Oncoral, där Fas I-utvecklingen slutfördes

förra året med lovande resultat, kommer att bidra till att uppfylla medicinska behov som saknar bra behandlingsalternativ idag. Nu har vi de medel som krävs för att gå vidare med den här spännande processen.

Börsintroduktionen kommer att finansiera den registreringsgrundande Fas III-studien för Mangoral och planerna för att påbörja kommersialiseringen, vilket därmed gör det möjligt för oss att hjälpa de patienter som i dagsläget inte kan genomgå en MRI-undersökning med ett kontrastmedel. Med Mangoral ökar sannolikheten för att upptäcka levermetastaser betydligt. Det är helt avgörande för att kunna bestämma rätt behandlingsmetod och därmed patientens möjligheter att överleva. Marknaden för Mangoral beräknas ligga på mellan 350 MUSD och 500 MUSD årligen, och inom det här patientsegmentet förväntas Mangoral vara den enda produkten på marknaden.

Jag anser att vi är väl förberedda för att påbörja denna viktiga, registreringsgrundande studie för Mangoral som kontrastmedel till patienter med fokala leverlesioner (levermetastaser) och kraftigt nedsatt njurfunktion. Vi har framgångsrikt genomfört diskussioner med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, och Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, om utformningen av studien och kommer nu att slutföra det förberedande arbetet för att inleda studien. Vi förväntar att rekrytera den första patienten under andra delen av 2019.

En framgångsrik Mangoral-studie kan innebära ett godkännande för det enda leverspecifika kontrastmedlet utan gadolinium. Mangoral är inriktat mot patienter som riskerar allvarliga biverkningar av de gadoliniumbaserade kontrastmedel som finns på marknaden idag. Vi är övertygade om att vi har en bra utformning av studien och att den kan upprepa och bekräfta de utmärkta resultat som vi kunde se i våra Fas II-studier, och ge stöd åt ett godkännande. Under andra delen av 2020 förväntar

vi oss att ha rekryterat den sista patienten i studien. De slutliga resultaten från studien väntas i slutet av 2020 eller i början av 2021.

Lovande Fas I-resultat för Oncoral stödjer våra förberedelser för en klinisk Fas II-studie. Oncoral är vår nyskapande orala cellgiftstablett med irinotekan för behandling av magcancer. I slutet av förra året presenterade vi lovande resultat från den prövarinitierade Fas I-studien med Oncoral vid den årliga ESMO-konferensen (European Society for Medical Oncology congress) i Tyskland. Resultaten visade att Oncoral tolererades väl, biverkningarna var i allmänhet milda till måttliga, hanterbara och liknande dem som observerats vid behandling med intravenöst irinotekan.

Oncoral uppnådde lovande resultat vid kombinerad användning från den utökade Fas I-studien i början av april i år. Studien visade på en betryggande tolerabilitet för Oncoral i kombination med oralt kapecitabin. Cancerbehandling ges ofta som en kombination av flera läkemedel parallellt. Oncoral i kombination med oralt distribuerat kapecitabin skulle kunna bli ett enklare och mer patientvänligt behandlingsalternativ jämfört med de intravenösa formuleringar av dessa substanser. Det skulle kunna möjliggöra en attraktiv, helt oral cellgiftskombination. Den lovande tolerabilitetsprofilen banar väg för ytterligare kliniska studier för att bedöma effektiviteten av denna behandlingsmetod.

Vi har en spännande tid framför oss. Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra framsteg med Mangoral och Oncoral, när de går vidare i den kliniska utvecklingsprocessen, och i slutändan når de patienter som behöver stöd i sin cancervård.

Magnus Corfitzen

VD Ascelia Pharma AB (publ)

ASCELIA PHARMA

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

Ascelia Pharma i korthet

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

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

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

Strategi

Identifiera, förvärva, utveckla och kommersialisera läkemedel med:

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

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

Läkemedelskandidater	Indikation	Administration	Fas I	Fas II	Fas III	Rättigheter
Mangoral® - Nytt kontrastmedel med särlekemedelsstatus - Inga konkurrerande produkter - Marknad på 350–500 MUSD med en betydande potential för att växa - Kliniskt Fas III-program med låg risk börjar under H2-19	Visualisering av fokala leverlesioner Levermetastaser Primär levercancer Godartade lesioner	Oral	Slutförd		2019 - 2020	Helägd
Oncoral - Ny cellgiftsformulering för magcancer - Magcancer är en sällsynt sjukdom - Klinisk Fas I-studie slutförd - Nyligen genomfört förvärv av jämförbar produkt >1 miljard USD	Behandling av magcancer Behandling av andra solida cancertyper (utökande av studien)	Oral	Slutförd		2020 - 2022	Helägd

■ Slutförd utveckling
■ Pågående och planerad utveckling

MANGORAL®

Kontrastmedel för magnetröntgenundersökningar av levern klar för den avslutande kliniska fasen

Att upptäcka levermetastaser tidigt är avgörande för överlevnad

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

Hur Mangoral fungerar

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

Senaste utvecklingen

Som ett resultat av de slutförda och framgångsrika Fas I- och Fas II-studierna har konkreta planer för och en utformning av Fas III-studien tagits fram under de senaste månaderna. Utformningen av Fas III-studien grundar sig på nyligen genomförda diskussioner med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, och Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA.

Rekryteringen av patienter till studien förväntas påbörjas under andra halvåret 2019. De slutliga resultaten från studien förväntas presenteras i slutet av 2020 eller i början av 2021.



Patienter remitterade till MR-scanning av levern

IDAG

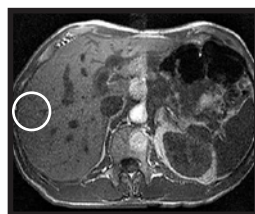
NORMAL NJURFUNKTION

◆ Kontrastmedel med gadolinium

NEDSATT NJURFUNKTION

◆ INGET kontrastmedel

Inga levermetastaser synliga



IMORGON

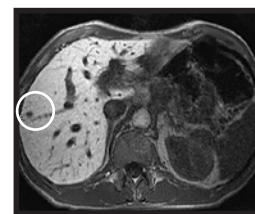
NORMAL NJURFUNKTION

◆ Kontrastmedel med gadolinium

NEDSATT NJURFUNKTION

◆ MANGORAL® kontrastmedel

Levermetastaser synliga med Mangoral



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

280 000

patienter med nedsatt njurfunktion på större marknader



Adresserbar marknad på 350-500 MUSD

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

Den adresserbara marknaden för Mangoral uppskattas till 350–500 MUSD årligen, och Mangoral förväntas bli den enda produkt på marknaden inom sitt segment.

Fas III-studie med relativt låga risker

Fas III-studien kommer att bli en studie som genomförs vid flera center med upp till totalt 200 patienter. Studien förväntas att inledas under andra halvåret 2019 och de slutliga resultaten presenteras i slutet av 2020 eller början av 2021.

De starka resultaten i Fas I- och Fas II-studierna stödjer vår övertygelse om sannolikheten för att Fas III-studien blir framgångsrik är betydligt högre än ett genomsnittligt onkologiläkemedel i Fas III. Det beror på Mangorals kända verkningsmekanism och väldigt tydliga likheter mellan de primära målen i Fas II och Fas III för Mangoral. Dessutom är den planerade jämförelsefaktorn för Mangoral i Fas III-studien är MRI utan kontrastmedel. Dessutom är uppföljningsperioden bara några dagar, jämfört med månader eller år, som är vanliga för onkologistudier i Fas III.

Mangoral har sär läkemedelsstatus

Mangoral är klassat som ett sär läkemedel av FDA. En stor fördel med sär läkemedelsstatus är bland annat att sär läkemedel kan erhålla marknadsexklusivitet under ett antal år efter marknads-godkännandet (sju år i USA och tio år i EU/EES). Generellt är också tiden fram till ett godkännande generellt kortare för sär läkemedel, och andelen sär läkemedel som godkänns är högre än för läkemedel mot vanligare sjukdomar.

ONCORAL

Cellgiftsbehandling i tablettform, klar för Fas II

En ny tablettformulering för behandling av magcancer

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

Bekvämt för patienterna och med sjukvårdsekonomiska fördelar

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

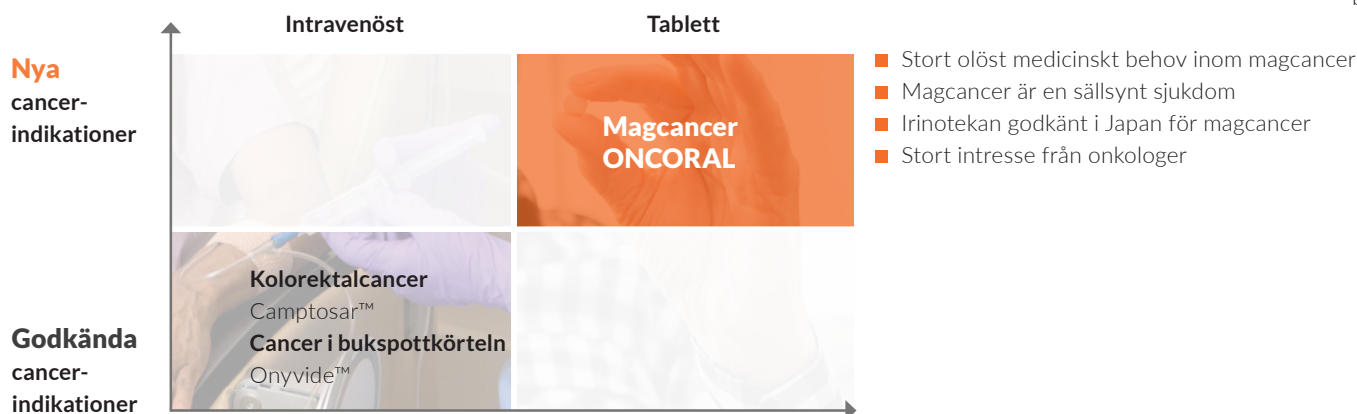
För läkare och betalare av sjukvård kan Oncoral erbjuda kortare sjukhusvistelser och lägre sjukvårdskostnader samt även en mindre risk för biverkningar som förknippas med intravenös cellgiftsbehandling och sjukhusrelaterade infektioner.

Senaste utvecklingen

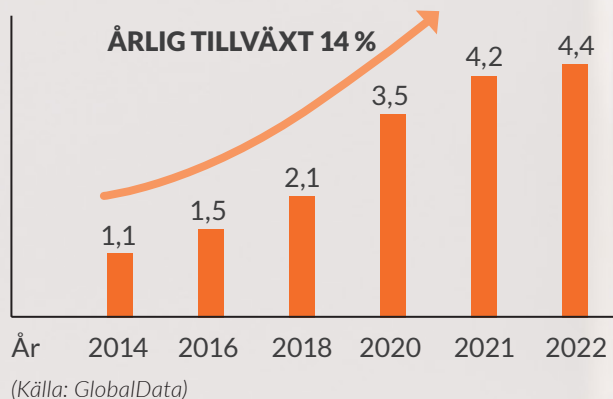
Under 2018 slutfördes den första delen av den prövariniterade Fas I-studien med Oncoral som enskilt preparat. Resultaten var lovande och visade att Oncoral tolererades väl. Biverkningarna var i allmänhet milda till måttliga, hanterbara och liknande dem som observerats vid behandling med intravenöst irinotekan.

I april 2019 publicerades den utökade Fas I-studien, där Oncoral kombinerats med en annan oralt distribuerad cellgiftsbehandling (kapecitabin). Även denna studien uppvisade lovande resultat. Data från studien visade en betryggande tolerabilitet för Oncoral administrerad i kombination med oralt distribuerat kapecitabin. Den lovande tolerabilitetsprofilen banar väg för ytterligare kliniska studier för att bedöma effektiviteten av denna behandlingsmetod.

Oncoral - en ny formulering av irinotekan



Den globala marknaden för magcancer (milj. USD)



Förberedelser för Fas II-studier

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

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

Planeringen för Fas II-studien pågår med förberedande arbete som utförs under 2019, inklusive utformningen av studien och protokollet. Rekrytering av patienter förväntas inledas under 2020.

Fördelar med cellgifter i oral tablettform vs. intravenöst

Patienter

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

Läkare

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

Betalande parter

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

FINANSIELL ÖVERSIKT – KV3 (JAN-MAR 2019)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under tredje kvartalet uppgick till 0 SEK (0). Ascelia Pharma förväntar sig inte att redovisa några intäkter förrän produkterna har lanserats på marknaden. Övriga rörelseintäkter uppgick till 60 TSEK (234). Minskningen av övriga rörelseintäkter på 174 TSEK förklaras av att tredje kvartalet föregående år gynnades av investeringsbidrag från innovationsmyndigheter för Oncorals Fas I-studie.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under tredje kvartalet uppgick till 6,3 MSEK (2,1). Kostnadsökningen på 4,2 MSEK avspeglar en generellt högre aktivitetsnivå i Ascelia Pharma under det aktuella kvartalet jämfört med motsvarande kvartal föregående år. Det var särskilt relevant för Mangoral, där detaljerade förberedelser har gjorts för den kliniska Fas III-studien, bland annat att etablera det kliniska studieprotokollet, arbete för att välja sjukhus för den kliniska studien samt förberedelser inför tillverkningen.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under tredje kvartalet uppgick till 5,4 MSEK (2,6). Kostnadsökningen på 2,8 MSEK avspeglar främst kostnader för att förbereda börsnoteringen under det aktuella kvartalet.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för tredje kvartalet uppgick till -11,7 MSEK (-4,4). Kostnadsökningen avspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter under det aktuella kvartalet samt kostnader inför börsnoteringen.

Periodens resultat

Koncernens nettoresultat för tredje kvartalet uppgick till -11,6 MSEK (-4,4). Den ökade nettoförlusten avspeglar utvecklingen i rörelseresultatet och motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på 0,68 SEK (0,39).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick till -10,1 MSEK (-5,3). Det ökade utflödet återspeglar den generellt högre kostnadsnivån under det aktuella kvartalet. Förändringar av rörelsekapital under det aktuella kvartalet uppgick till ett inflöde om 7,1 MSEK (2,4). Den positiva utvecklingen av rörelsekapitalet under det aktuella kvartalet avspeglar främst en ökning av leverantörsskulder, inklusive tillverkningskostnader, samt en minskning av rörelsefordringar där förutbetalda emissionskostnader har klassificerats som emissionskostnader. Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick till -3,0 MSEK (-2,9).

Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till 0 SEK (0).

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 180 MSEK (0), vilket återspeglar emissionslikviden från börsnoteringen (netto efter emissionskostnader).

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 269,8 MSEK, jämfört med 111,7 MSEK per 30 juni 2018 och 63,4 MSEK per den 31 mars 2018. Ökningen sedan den 30 juni 2018 återspeglar nyemissionen i samband med börsnoteringen i mars 2019, då 8 miljoner aktier emitterades, vilket ledde till att det totala antalet aktier per den 31 mars 2019 uppgick till 22,6 miljoner aktier.

Likvida medel per balansdagen uppgick till 219,1 MSEK, jämfört med 55,1 MSEK per den 30 juni 2018 och 3,8 MSEK per den 31 mars 2018. Ökningen sedan den 30 juni 2018 återspeglar nyemissionen i samband med börsnoteringen i mars 2019.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q3 (Jan-mar)		Helår (Jul-jun)
	2018/2019	2017/2018*	2017/2018
Rörelseresultat (TSEK)	-11 710	-4 409	-24 713
Resultat efter skatt (TSEK)	-11 605	-4 412	-24 392
Vinst per aktie (SEK)	-0,68	-0,39	-2,12
Viktat genomsnittligt antal aktier	16 943 970	11 249 314	11 518 832
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	53%	44%	36%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-2 958	-2 897	-20 958
Eget kapital (TSEK)	269 783	63 364	111 730
Likvida medel (TSEK)	219 146	3 847	55 063

* Tal för jämförelseperioden har omräknats (se sid 16 för mer information).

FINANSIELL ÖVERSIKT – 9M (JULI 2018-MARS 2019)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under första till tredje kvartalet (9M) uppgick till 0 SEK (0). Ascelia Pharma förväntar sig inte att redovisa några intäkter förrän produkterna har lanserats på marknaden. Övriga rörelseintäkter uppgick till 105 TSEK (937). Minskningen av övriga rörelseintäkter på 832 TSEK förklaras av att första till tredje kvartalet föregående år gynnades av investeringsbidrag från innovationsmyndigheter för Oncorals Fas I-studie.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under första till tredje kvartalet uppgick till 12,7 MSEK (6,2). Kostnadsökningen på 6,4 MSEK understryker en generellt högre aktivitetsnivå i Ascelia Pharma under den aktuella perioden jämfört med motsvarande period föregående år. Det var särskilt relevant för Mangoral, där detaljerade förberedelser har gjorts för den kliniska Fas III-studien, bland annat att etablera det kliniska studieprotokollet, arbete för att välja platser för den kliniska studien samt förberedelser inför tillverkningen.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under första till tredje kvartalet uppgick till 10,2 MSEK (11,2), vilket visar på en kostnadsminskning om 1 MSEK för den aktuella perioden jämfört med motsvarande period föregående år.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för första till tredje kvartalet uppgick till -22,9 MSEK (-16,5). Kostnadsökningen avspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter under den aktuella perioden.

Periodens resultat

Koncernens nettoresultat för första till tredje kvartalet uppgick till -22,6 MSEK (-16,5). Den ökade nettoförlusten avspeglar utvecklingen i rörelseresultatet och motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på 1,48 SEK (1,47).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick till -21,5 MSEK (-14,6). Det ökade utflödet återspeglar de generellt högre FoU-kostnaderna under den aktuella perioden. Förändringar av rörelsekapital under den aktuella kvartalet uppgick till ett inflöde om 5,6 MSEK (utflöde 3,2 MSEK). Den positiva utvecklingen av rörelsekapitalet under den aktuella perioden avspeglar främst en ökning av leverantörsskulder, inklusive tillverkningskostnader, samt en minskning av rörelsefordringar där förutbetalda emissionskostnader har klassificerats som emissionskostnader. Kassaflöde från den löpande verksamheten efter förändring av rörelsekapital uppgick till -15,9 MSEK (-17,8). Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till 0 SEK (0).

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 180 MSEK (0), vilket återspeglar emissionslikviden från börsnoteringen (netto efter emissionskostnader).

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 269,8 MSEK, jämfört med 111,7 MSEK per 30 juni 2018 och 63,4 MSEK per den 31 mars 2018. Ökningen sedan den 30 juni 2018 återspeglar nyemissionen i samband med börsnoteringen i mars 2019, då 8 miljoner aktier emitterades, vilket ledde till att det totala antalet aktier per den 31 mars 2019 uppgick till 22,6 miljoner aktier.

Likvida medel per balansdagen uppgick till 219,1 MSEK, jämfört med 55,1 MSEK per den 30 juni 2018 och 3,8 MSEK per den 31 mars 2018. Ökningen sedan den 30 juni 2018 återspeglar nyemissionen i samband med börsnoteringen i mars 2019.

Finansiella nyckeltal för koncernen	9M (Jul-mar)		Helår (Jul-jun)
	2018/2019	2017/2018*	2017/2018
Rörelseresultat (TSEK)	-22 899	-16 532	-24 713
Result efter skatt (TSEK)	-22 608	-16 514	-24 392
Vinst per aktie (SEK)	-1,48	-1,47	-2,12
Viktat genomsnittligt antal aktier	15 230 198	11 249 314	11 518 832
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	55%	36%	36%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-15 910	-17 780	-20 958
Eget kapital (TSEK)	269 783	63 364	111 730
Likvida medel (TSEK)	219 146	3 847	55 063

* Tal för jämförelseperioden har omräknats (se sid 16 för mer information).

Koncernens resultaträkning

	Q3		9M		Helår
	Jan-Mar		Jul-Mar		Jul-Jun
	2019	2018*	2018/2019	2017/2018*	2017/2018
TSEK (om inte annat anges)					
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	60	234	105	937	1 062
Administrationskostnader	-5 423	-2 599	-10 222	-11 203	-16 366
Forsknings- och utvecklingskostnader	-6 291	-2 033	-12 660	-6 233	-9 367
Övriga rörelsekostnader	-55	-11	-123	-33	-42
Rörelseresultat	-11 710	-4 409	-22 899	-16 532	-24 713
Finansiella intäkter	-	6	-	39	10
Finansiella kostnader	-1	-9	-27	-21	-39
Finansnetto	-1	-3	-27	18	-30
Resultat före skatt	-11 710	-4 412	-22 926	-16 514	-24 743
Skatt	106	-	318	-	351
Periodens resultat	-11 605	-4 412	-22 608	-16 514	-24 392
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-11 605	-4 412	-22 608	-16 514	-24 392
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-
Resultat per aktie					
Före och efter utspädning (SEK)	-0,68	-0,39	-1,48	-1,47	-2,12

Koncernens rapport över totalresultat

	Q3		9M		Helår
	Jan-Mar		Jul-Mar		Jul-Jun
	2019	2018*	2018/2019	2017/2018*	2017/2018
TSEK (om inte annat anges)					
Periodens resultat	-11 605	-4 412	-22 608	-16 514	-24 392
Övrigt totalresultat					
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	15	19	-8	32	54
Periodens övrigt totalresultat	15	19	-8	32	54
Periodens totalresultat	-11 589	-4 393	-22 615	-16 482	-24 338

*Tal för jämförelseperioderna har omräknats (se sid 16 för mer information).

** Klassificeras till resultaträkningen när specifika villkor är uppfyllda

Koncernens balansräkning

	31 mar	31 mar	30 jun
TSEK	2019	2018*	2018
ASSETS			
Immateriella anläggningstillgångar	57 065	57 064	57 066
Materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Finansiella anläggningstillgångar	-	1	1
Långfristiga fordringar	-	47	-
Summa anläggningstillgångar	57 065	57 112	57 067
Skattefordringar	617	-	507
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 331	5 695	2 955
Övriga fordringar	999	834	557
Likvida medel	219 146	3 847	55 063
Summa omsättningstillgångar	222 093	10 376	59 082
Summa tillgångar	279 158	67 488	116 149
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	22 607	11 249	14 607
Övrigt tillskjutet kapital	385 693	162 665	213 700
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat	-138 517	-110 550	-116 577
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	269 783	63 364	111 730
Summa eget kapital	269 783	63 364	111 730
SKULDER			
Leverantörsskulder	2 842	2 006	634
Övriga skulder	1 726	716	880
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4 807	1 402	2 905
Summa kortfristiga skulder	9 375	4 124	4 419
Summa skulder	9 375	4 124	4 419
Summa eget kapital och skulder	279 158	67 488	116 149

*Tal för jämförelseperioden har omräknats (se sid 16 för mer information).

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

	9M (Jul-mar)		Helår
TSEK	31 mar 2019	31 mar 2018*	30 jun 2018
Eget kapital - ingående balans	111 730	77 601	77 601
Periodens totalresultat			
Periodens resultat	-22 608	-16 514	-24 240
Övrigt totalresultat	-8	32	54
Periodens totalresultat	89 115	61 119	53 415
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission med kontantinsats	200 000	-	60 436
Emissionskostnader	20 007	-	6 044
Personaloptionsprogram	675	2 244	3 922
Summa	180 668	2 244	58 314
Eget kapital - utgående balans	269 783	63 364	111 730

* Tal för jämförelseperioden har omräknats (se sid 16 för mer information).

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK	Q3		9M		Helår
	Jan-Mar		Jul-Mar		Jul-Jun
	2019	2018*	2018/2019	2017/2018*	2017/2018
Den löpande verksamheten					
Resultat före skatt	-11 710	-4 412	-22 926	-16 515	-24 743
Kostnadsföring av personaloptionsprogram	1 378	-1 016	2 059	2 244	4 454
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	199	145	-648	-327	692
Betald inkomstskatt	-	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-10 133	-5 283	-21 515	-14 597	-19 597
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet					
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	2 556	311	368	-4 287	-1 225
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	2 233	1 287	2 304	1 328	-46
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	2 386	788	2 933	-224	-90
Ändring i rörelsekapital	7 175	2 386	5 605	-3 183	-1 360
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 958	-2 897	-15 910	-17 780	-20 958
Investeringsverksamheten					
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-	-
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	200 000	-	200 000	20 000	80 436
Emissionskostnader	20 007	-	20 007	-	-6 044
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	179 993	-	179 993	20 000	74 393
Periodens kassaflöde	177 035	-2 897	164 083	2 220	53 435
Likvida medel vid periodens början	42 111	6 744	55 063	1 627	1 627
Likvida medel vid periodens slut	219 146	3 847	219 146	3 847	55 063

* Tal för jämförelseperioderna har omräknats (se sid 16 för mer information).

Moderbolagets resultaträkning

	Q3		9M		Helår
	Jan-mar		Jul-mar		Jul-Jun
	2019	2018*	2018/2019	2017/2018*	2017/2018
TSEK					
Nettoomsättning	53	-	111	-	-
Bruttoresultat	53	-	111	-	-
Administrationskostnader	-5 391	-2 597	-10 079	-11 165	-16 311
Forsknings- och utvecklingskostnader	-5 829	-1 058	-11 223	-4 576	-7 448
Övriga rörelseintäkter	60	50	105	514	640
Övriga rörelsekostnader	-55	-11	-123	-33	-42
Rörelseresultat	-11 161	-3 616	-21 208	-15 260	-23 162
Resultat från finansiella poster:					
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	89	6	167	39	60
Räntekostnader och liknande resultatposter	-21	-11	-76	-22	-39
Resultat efter finansiella poster	-11 093	-3 621	-21 118	-15 243	-23 140
Resultat före skatt	-11 093	-3 621	-21 118	15 243	23 140
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-11 093	-3 621	-21 118	-15 243	-23 140

Moderbolagets rapport över totalresultat

	Q3		9M		Helår
	Jan-mar		Jul-mar		Jul-Jun
	2019	2018*	2018/2019	2017/2018*	2017/2018
TSEK					
Periodens resultat	-11 093	-3 621	-21 118	-15 243	-23 140
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-11 093	-3 621	-21 118	-15 243	-23 140

* Tal för jämförelseperioderna har omräknats (se sid 16 för mer information).

Moderbolagets balansräkning

	31 mar	31 mar	30 jun
TSEK	2019	2018*	2018
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068	58 068
Andra långfristiga värdepappersinnehav	-	1	1
Andra långfristiga fordringar	1 955	599	1 958
Summa finansiella anläggningstillgångar	60 023	58 668	60 027
Summa anläggningstillgångar	60 023	58 668	60 027
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar	1 077	439	237
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 478	5 695	2 985
Summa kortfristiga fordringar	2 555	6 134	3 222
Kassa och bank	218 839	3 663	53 792
Summa omsättningstillgångar	221 394	9 797	57 014
Summa tillgångar	281 416	68 465	117 040
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	22 607	11 249	14 607
Fritt eget kapital			
Överkursfond	385 693	162 665	213 700
Balanserat resultat	-114 856	-96 313	-92 391
Periodens resultat	-21 118	-12 999	-23 140
Summa eget kapital	272 326	64 602	112 775
SKULDER			
Summa långfristiga skulder	-	-	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 573	1 744	486
Övriga skulder	1 726	716	880
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4 792	1 403	2 899
Summa kortfristiga skulder	9 090	3 863	4 265
Summa eget kapital och skulder	281 416	68 465	117 040

* Tal för jämförelseperioden har omräknats (se sid 16 för mer information).

Noter

Väsentliga redovisningsprinciper

Denna delårsrapport för Koncernen har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Delårsrapporten för Moderbolaget har upprättats i enlighet med årsredovisningslagens nionde kapitel, Delårsrapport. För Koncernen och Moderbolaget har samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder tillämpats som i den senaste årsredovisningen.

Verkligt värde för finansiella instrument

Redovisat värde på övriga fordringar, likvida medel, leverantörsskulder och övriga skulder utgör en rimlig approximation av verkligt värde.

Köp från närstående parter

Det helägda dotterbolaget 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 1 juli 2018–31 mars 2019 (9M 2018/2019) köptes tjänster in till ett värde av 12 000 DKK.

Oncoral Pharma ApS har ett avtal med Solural Pharma ApS enligt vilket Solural Pharma ApS tillhandahåller utveckling och tillverkning av kliniskt studiematerial. Ägarna till Solural Pharma ApS är grundare till Oncoral Pharma ApS och är efter avyttringen av Oncoral Pharma ApS till Ascelia Pharma AB en av aktieägarna i Ascelia Pharma AB. Ägarna till Solural Pharma ApS innehar tillsammans 4,1% av aktierna i Ascelia Pharma AB. Solural Pharma ApS har, utöver rätt till löpande ersättning för utförda tjänster, också rätt att från Oncoral Pharma ApS erhålla en bonus om maximalt 10 000 tkr om kommersialiseringen sker via en försäljning eller en utlicensiering och 12 000 tkr om kommersialiseringen sker i Oncoral Pharma ApS eller Ascelia Pharma AB:s egen regi.

Oavsett kommersialiseringssätt har Oncoral Pharma ApS dock alltid rätt att vid var tid slutreglera Solural Pharma ApS rätt till ersättning genom att utge ett belopp om 10 000 tkr. Under 9M 2018/2019 köptes tjänster in till ett värde om 709 625 DKK.

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

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

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

Viktiga uppskattningar och bedömningar

Värdering av immateriella tillgångar

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

Kapitalisering av utvecklingsutgifter

För Q3 och 9M 2018/2019 har kriterierna för att redovisa forsknings- och utvecklingsutgifter som en tillgång enligt IAS 38 ej varit uppfyllda (kapitalisering av utvecklingskostnader görs normalt i samband med slutgiltigt regulatoriskt godkännande). Därav har alla utgifter avseende till forsknings- och utvecklingsinsatser hänförliga till framtagandet av produktkandidater har kostnadsförts.

Nya redovisningsstandarder

De nya redovisningsstandarderna IFRS 15 om Intäkter och IFRS 9 Finansiella instrument har implementerats under räkenskapsåret som började den 1 juli 2018. Då koncernen i nuläget inte har intäkter från avtal med kunder påverkar inte IFRS 15 för närvarande koncernen. Vidare har inte IFRS 9 några väsentliga effekter på koncernens finansiella rapporter givet koncernens i dagsläget mycket begränsade exponering för kreditrisk samt avsaknaden av finansiella placeringar och derivatinstrument. Den nya standarden IFRS 16 om leasing kommer att implementeras 2019–2020. Den initiala bedömningen är att den inte kommer få några väsentliga effekter då Ascelia Pharma har få och korta leasingkontrakt, och bara till begränsade summor.

Personaloptionsprogram

Ascelia Pharma har implementerat två personaloptionsprogram med individuella villkor. De parametrar som har störst inflytande på värderingen av optionerna är sannolikheten för en börsnotering eller en försäljning av bolaget samt värdet på bolaget. Givet den genomförda börsnoteringen i mars 2019 med aktier som handlas på Nasdaq Stockholm har ledningen i Ascelia Pharma justerat sannolikheten för börsnotering till 100% och värdering av aktierna har gjorts med det handlade aktiepriset. Denna bedömning påverkar avsättning för sociala avgifter som uppgick till 1,4 MSEK för 9M 2018/2019 och 1,0 MSEK för Q3 2018/2019.

Omräkning ("Restatement") av jämförelsetal

För jämförelseperioderna har de finansiella talen omräknats för att reflektera kostnadsföring av personaloptionsprogram som beslutades på bolagsstämman den 31 oktober 2017. Effekten på administrationskostnader samt forskning- och utvecklingskostnader är kostnadsökning med 1,3 MSEK respektive 1,0 MSEK för 9M 2018/2019 (identisk effekt på koncernen och moderbolaget). Kostnadsföring av personaloptionsprogrammet för helåret 2018/2019 uppgick till totalt 4,5 MSEK (dessa kostnader utgjorde en del av helårsresultatet, dvs. ingen omräkning).

Noter

Definition av alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal

Rörelseresultat (TSEK)

Definition

Resultat före finansiella poster och skatt.

Syfte

Nyckeltalet ger en bild av bolagets operativa lönsamhet.

Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, FoU (%)

Periodens forsknings- och utvecklingskostnader i relation till totala rörelsekostnader (bestående av summan av administrations-kostnader, 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

	Q3 (Jan-mar)		9M (Jul-Mar)		Helår (Jul-jun)
	2018/2019	2017/2018*	2018/2019	2017/2018*	2017/2018
FoU kostnader (TSEK)	-6 291	-2 033	-12 660	-6 233	-9 367
Administrationskostnader (TSEK)	-5 423	-2 599	-10 222	-11 203	-16 366
Övriga rörelsekostnader (TSEK)	-55	-11	-123	-33	-42
Totala rörelsekostnader (TSEK)	-11 769	-4 643	-23 005	-17 469	-25 775
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	53%	44%	55%	36%	36%

* Tal för jämförelseperioderna har omräknats (se sid 16 för mer information).

Finansiell kalender

Helårsrapport 2018/2019:	22 august 2019
Delårsrapport Kv1 2019/2020:	8 november 2019
Årsstämma:	14 november 2019

Kontakt

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

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

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

**ASCELIA
PHARMA**

ASCELIA PHARMA AB
Per Albin Hanssons väg 41
SE-205 12 Malmö, Sweden

ascelia.com