

BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2018 / 2019

Juli 2018 – Juni 2019

Fas III-studie inleds under H2-2019

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER 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
- Patentansökan för nästa generations Mangoral-produkt

INGA VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODEN

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

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

Helår (Jul-jun)

Q4 (Apr-jun)

2018/2019	2017/2018	2018/2019	2017/2018
-----------	-----------	-----------	-----------

RÖRELSERESULTAT (MSEK)

-37,4	-24,7	-14,5	-8,2
-------	-------	-------	------

VINST PER AKTIE (SEK)

-2,16	-2,12	-0,62	-0,62
-------	-------	-------	-------

KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)

-30,3	-21,0	-14,4	-3,2
-------	-------	-------	------

LIKVIDA MEDEL INKL. KORTFRISTIGA PLACERINGAR (MSEK)

225,0	55,1	225,0	55,1
-------	------	-------	------

VD-ORD



Det här räkenskapsåret har varit den mest transformativa perioden hittills i Ascelia Pharas historia. Förutom att vi med framgång fortsatte utvecklingen av våra innovativa produkter Mangoral® och Oncoral so löser stora medicinska behov och hjälper patienter med specifika cancerformer, genomförde vi också en framgångsrik och väsentligt övertecknad notering på Nasdaq Stockholm.

Börsnoteringen gav oss en bruttolikvid på cirka 222 MSEK som ett resultat av emissionen och övertilldelningen, och även

omkring 6 000 nya aktieägare, både institutionella och privata investerare. I samband med processen fick vi omfattande positiv uppmärksamhet bland investerarna för Ascelia Pharma och våra projekt. 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.

Fullt finansierat Fas III-program genom börsnoteringen.

Viktigast av allt för Ascelia Pharma är att börsnoteringen säkrade en full finansiering för den kommande Fas III-studien för vår ledande kandidat Mangoral. Vårt mål är att rekrytera den första patienten i den här registreringsgrundande studien senare i år, samt gå vidare med våra kommersialiseringsplaner.

Fas III-studien förväntas påbörjas under andra halvåret 2019.

Starten av den här studien är den viktigaste milstolpen för oss under den närmaste tiden. Mangoral kommer att göra det möjligt för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion att genomgå en MR-scanning med kontrastmedel. Med Mangoral ökar sannolikheten för att upptäcka levermetastaser betydligt. Det är 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 bli den enda produkten på marknaden.

Jag anser att vi redan är väl förberedda för att inleda denna registreringsgrundande studie av Mangoral som skulle kunna innebära ett godkännande av det enda leverspecifika kontrast-

medlet utan gadolinium, riktat mot patienter som riskerar allvarliga biverkningar av de gadoliniumbaserade kontrastmedel som finns på marknaden i dag. 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 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.

Slutliga resultat från Fas III i slutet av 2020/början av 2021.

Vi förväntar oss att rekryterat den sista patienten i studien under andra halvåret 2020. De slutliga resultaten från studien väntas i slutet av 2020 eller i början av 2021. Det innebär att den här studien är ganska kortvarig jämfört med de flesta andra större Fas III-studier. Trots det dröjer det fortfarande runt ett år innan vi har något resultat.

Ny ansökan om patentskydd.

Samtidigt måste vi börja se vad som väntar efter dessa viktiga milstolpar. I början av juni lämnade vi in en patentansökan för en ny, förbättrad formulering av Mangoral, som bland många andra fördelar kommer att bli ännu mer patientvänligt än dagens formulering. Om patentet godkänns skulle det ytterligare förbättra det unika värdeerbjudandet för Mangoral och utöka skyddet för de immateriella rättigheterna fram till år 2040. Det visar på vårt långsiktiga engagemang för att tillhandahålla bättre bildtagningslösningar till en patientgrupp med dåliga alternativ i dagläget, dvs. patienter som behöver en MR-scanning av levern, men som inte tål de kontrastmedel som finns på marknaden i dag på grund av nedsatt njurfunktion.

Möjligheten att utöka de exklusiva rättigheterna för Mangoral fram till år 2040 kommer att tillföra ett betydande värde och är resultatet av ett framgångsrikt arbete med livscykelhantering och vårt fokus på att utveckla nya och bättre medicinska produkter för de patienter som behöver dem.

Lovande Fas I-resultat för Oncoral. Fas I-resultaten för Oncoral stödjer våra förberedelser för en klinisk Fas II-studie. Oncoral är vår nya orala cellgiftstablett med irinotecan för behandling av magcancer. Under 2018 presenterade vi lovande resultat från den investeringsfinansierade 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 irinotecan.

Mer lovande Oncoral-data. Resultaten från den utökade Fas I-studien som presenterades i början av april i år visade på en betryggande tolerabilitet för Oncoral administrerad 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 formuleringarna av dessa substanser. Det skulle kunna möjliggöra en attraktiv, helt oral cellgiftskombination. Den lovande tolerabilitetsprofilen banar väg för ytterligare kliniska studier för att bedöma hur effektiv denna behandlingsmetod är. Dessa resultat publicerades i Cancer Chemotherapy and Pharmacology, en expertgranskad medicinsk tidskrift inom onkologisk farmakoterapi.

Nästa steg för Oncoral kommer naturligtvis bli att påbörja förberedelserna för Fas II-studien. Vi har stort förtroende för denna mycket intressanta produktkandidat, som kommer att vara av stort värde både för patienterna och samhället. Cellgiftsläkemedel som tas oralt har potentiellt en lång rad fördelar, däribland att de är enklare att ta, kräver färre läkarbesök och/eller sjukhusvistelser, ger mindre smärta, bättre säkerhet och att man undviker venrelaterade problem. Viktigt är också att det sparar på sjukvårdskostnaderna med färre patientbesök.

En spännande tid framför oss. Jag är säker på att ni håller med när jag säger att vi har ett spännande och förhoppningsvis givande år 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 när 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 säräkemedel 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-/säräkemedelsindikation
- Känd verkningsmekanism
- Utvecklingsplan med relativt låga risker
- Potential för globalt ledarskap

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

Läkemedelskandidater	Indikation	Administration	Fas I	Fas II	Fas III	Rättigheter
Mangoral® <ul style="list-style-type: none">• Nytt kontrastmedel med säräkemedelsstatus• Inga konkurrerande produkter• Marknad på 350–500 MUSD med en betydande uppsida• 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 <ul style="list-style-type: none">• 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.

I juni 2019, inlämnades en patentansökan för nästa generations Mangoral-produkt. Ett godkännande av patentet skulle förstärka Mangorals unika värde ytterligare samt förlänga skyddet av de immateriella rättigheterna fram till år 2040.



Patienter remitterade till MR-scanning av levern

IDAG



IMORGON



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.

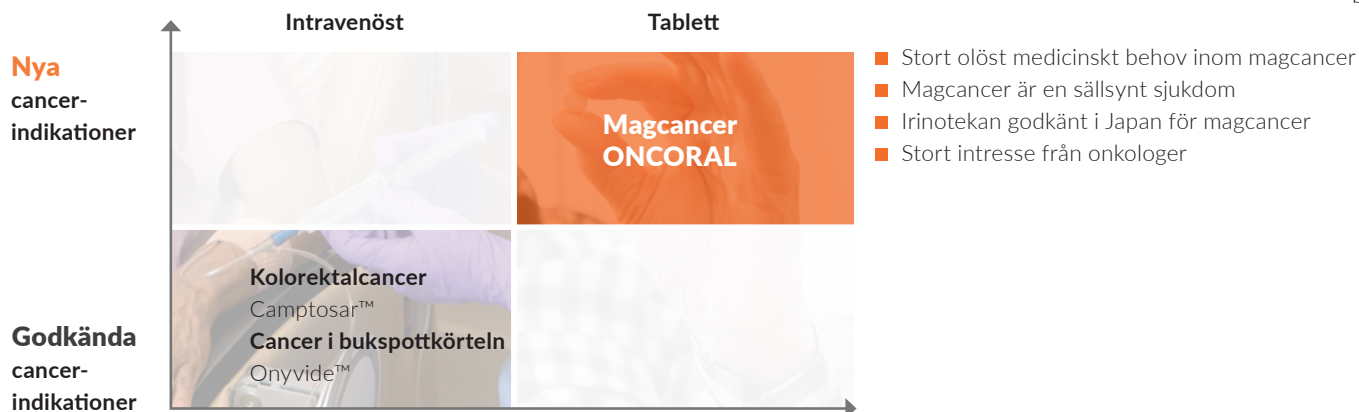
För läkare och betalare av sjukvård kan Oncoral erbjuda kortare sjukhusvistelser och lägre sjukvårdskostnader samt även en mindre risk för biverkningar som förknippas med intravenös cellgiftsbehandling och sjukhusrelaterade infektioner.

Senaste utvecklingen

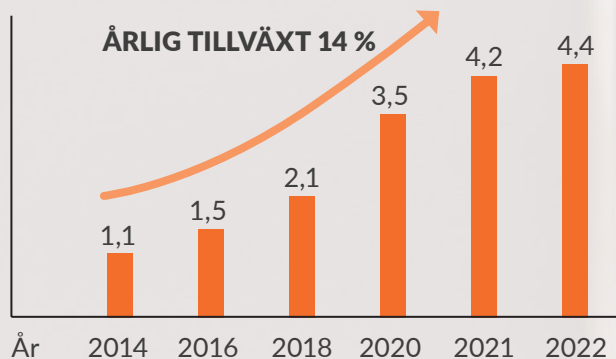
Under 2018 slutfördes den första delen av den prövariniterade Fas I-studien med Oncoral som enskilt preparat. Resultaten var lovande och visade att Oncoral tolererades väl. Biverkningarna var i allmänhet milda till måttliga, hanterbara och liknande dem som observerats vid behandling med intravenöst irinotekan.

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)



(Källa: GlobalData)

Förberedelser för Fas II-studier

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

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

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 (genomförande av fas II-studien kräver ytterligare finansiering).

Fördelar med cellgifter i oral tablettform vs. intravenöst

Patienter

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

Läkare

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

Betalande parter

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

FINANSIELL ÖVERSIKT – KV4 (APR-JUN 2019)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under fjärde kvartalet uppgick till 0 SEK (0 SEK). Ascelia Pharma förväntar sig inte att redovisa några intäkter förrän produkterna har lanserats på marknaden. Övriga rörelseintäkter uppgick till 98 TSEK (125 TSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under fjärde kvartalet uppgick till 10,3 MSEK (3,1 MSEK). Kostnadsökningen på 7,1 MSEK avspeglar en generellt högre aktivitetsnivå i Ascelia Pharma under det aktuella kvartalet jämfört med motsvarande kvartal föregående år. Det avser främst 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 fjärde kvartalet uppgick till 4,2 MSEK (5,2 MSEK). Minskningen av administrationskostnader jämfört med föregående år på 1,0 MSEK återspeglar huvudsakligen kostnadsföring av ett aktiebaserat ersättningsprogram som implementerades under fjärde kvartalet kvartalet förra året.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för fjärde kvartalet uppgick till -14,5 MSEK (-8,2 MSEK). Kostnadsökningen avspeglar den generellt sett högre nivån av FoU-aktiviteter under det aktuella kvartalet.

Periodens resultat

Koncernens nettoresultat för fjärde kvartalet uppgick till -14,5 MSEK (-7,9 MSEK). Den ökade nettoförlusten avspeglar utvecklingen i rörelseresultatet och motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på 0,62 SEK (0,62 SEK).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick till -14,5 MSEK (-5,0 MSEK). Det ökade utflödet återspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter under det aktuella kvartalet. Förändringar av rörelsekapital under det aktuella kvartalet uppgick till ett inflöde om 0,1 MSEK (1,8 MSEK). Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick till -14,4 MSEK (-3,2 MSEK).

Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -75,0 MSEK (0 SEK) och återspeglar investering av likvida medel i en räntefond (fond med hög grad av likviditet samt lägsta riskklassificering).

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 20,3 MSEK (54,4 MSEK), vilket återspeglar utnyttjandet av över-tilldelningsoptionen i samband till börsnoteringen (netto efter emissionskostnader)

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 276,1 MSEK, jämfört med 111,7 MSEK per 30 juni 2018. Ökningen sedan den 30 juni 2018 återspeglar nyemissionen i samband med börsnoteringen våren 2019. Totalt emitterades 8,9 miljoner aktier, inklusive utnyttjandet av övertilldelningsoptionen, vilket ledde till att det totala antalet aktier per den 30 juni 2019 uppgick till 23,5 miljoner aktier.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar, uppgick per balansdagen till 225,0 MSEK, jämfört med 55,1 MSEK per den 30 juni 2018. Ökningen sedan den 30 juni 2018 återspeglar nyemissionen i samband med börsnoteringen.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q4 (Apr-jun)	
	2018/2019	2017/2018
Rörelseresultat (TSEK)	-14 492	-8 181
Result efter skatt (TSEK)	-14 527	-7 878
Vinst per aktie (SEK)	-0,62	-0,62
Viktat genomsnittligt antal aktier	23 273 304	12 629 651
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	70%	38%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-14 423	-3 178
Eget kapital (TSEK)	276 075	111 730
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	225 048	55 063

FINANSIELL ÖVERSIKT – FY (JULI 2018-JUNI 2019)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under helåret uppgick till 0 SEK (0 SEK). Ascelia Pharma förväntar sig inte att redovisa några intäkter förrän produkterna har lanserats på marknaden. Övriga rörelseintäkter uppgick till 203 TSEK (1 062 TSEK). Minskningen av övriga rörelseintäkter på 859 TSEK förklaras av att första till att föregående år gynnades av investeringsbidrag från innovationsmyndigheter för Oncorals Fas I-studie.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under helåret uppgick till 22,9 MSEK (9,4 MSEK). Kostnadsökningen på 13,6 MSEK understryker en generellt högre aktivitetsnivå i Ascelia Pharma under den aktuella perioden jämfört med motsvarande period föregående år. Det avser främst Mangoral, där detaljerade förberedelser har gjorts för den kliniska Fas III-studien, 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 helåret uppgick till 14,4 MSEK (16,4 MSEK), vilket visar på en kostnadsminskning om 2,0 MSEK för den aktuella perioden jämfört med motsvarande period föregående år.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för helåret uppgick till -37,4 MSEK (-24,7 MSEK). Kostnadsökningen avspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter under det aktuella året.

Periodens resultat

Koncernens nettoresultat för helåret uppgick till -37,1 MSEK (-24,4 MSEK). Den ökade nettoförlusten avspeglar utvecklingen i rörelseresultatet och motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på 2,16 SEK (2,12 SEK).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick till -36,0 MSEK (-19,6 MSEK). Det ökade utflödet återspeglar de generellt högre nivån av FoU-aktiviteter under det aktuella året. Förändringar av rörelsekapital under det aktuella året uppgick till ett inflöde om 5,7 MSEK (utflöde 1,4 MSEK). Den positiva utvecklingen av rörelsekapitalet under det aktuella året avspeglar främst en ökning av leverantörsskulder, inklusive tillverkningskostnader, samt en ökning av övriga skulder. Kassaflöde från den löpande verksamheten efter förändring av rörelsekapital uppgick till -30,3 MSEK (-21,0 MSEK).

Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -75,0 MSEK (0 SEK) och återspeglar investering av likvida medel i en räntefond (fond med hög grad av likviditet samt lägsta riskklassificering).

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 200,2 MSEK (74,4 MSEK), vilket återspeglar emissionslikviden från börsnoteringen (netto efter emissionskostnader).

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 276,1 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 8,9 miljoner aktier emitterades, inklusive utnyttjandet av övertilldelningsoptionen, vilket ledde till att det totala antalet aktier per den 30 juni 2019 uppgick till 23,5 miljoner aktier.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar, uppgick per balansdagen till 225,0 MSEK, jämfört med 55,1 MSEK per den 30 juni 2018. Ökningen sedan den 30 juni 2018 återspeglar nyemissionen i samband med börsnoteringen.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Helår (Jul-jun)	
	2018/2019	2017/2018
Rörelseresultat (TSEK)	-37 392	-24 713
Resultat efter skatt (TSEK)	-37 134	-24 392
Vinst per aktie (SEK)	-2,16	-2,12
Viktat genomsnittligt antal aktier	17 171 703	11 518 832
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	61%	36%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-30 333	-20 958
Eget kapital (TSEK)	276 075	111 730
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	225 048	55 063

Övrig information

Inciamentsprogram

Ascelia Pharma har två aktiva personaloptionsprogram vilka omfattar bolagets ledning. Om villkoren i programmen uppfylls vid tiden för utnyttjande har dessa anställda rätten att köpa aktier till ett förutbestämt pris. Koncernen kostnadsför aktierelaterade ersättningar 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.

Om samtliga teckningsoptioner som emitterats i samband med båda personaloptionsprogrammen utnyttjas utges totalt 1 296 680 nya aktier (inklusive säkring av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 5,2 procent i förllande till antal utestående aktier.

Information om risker och osäkerhetsfaktorer för koncernen och moderbolaget

Ascelia Pharmas aktiviteter och marknader är exponerade emot ett antal risker och osäkerhetsfaktorer som påverkar, eller kan påverka, företagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. De risker och osäkerhetsfaktorer som Ascelia Pharma bedömer ha störst inverkan på företagets resultat är: risker med läkemedelsutveckling, regleringsrisk, kommersialisering och licensieringsrisk, immateriella rättigheter och andra skyddsformer, finansieringsrisk och valutarisker. Koncernens övergripande strategi för riskstyrning är att begränsa ogynnsam påverkan på företagets resultat och finansiella ställning i den mån det är möjligt. Koncernens risker och osäkerheter beskrivs i närmare detalj i årsredovisningen 2017/2018 på sidorna 13-15.

Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

Inga väsentliga händelser har inträffat.

Revisorsgranskning

Helårsrapporten har inte granskats av företagets revisorer.

Årsstämma

Årsstämman i Ascelia Pharma AB (publ) hålls den 14 november, 2019 i Malmö, Sverige. Aktieägare som önskar att ett visst ämne diskuteras vid årsstämman kan skicka sina förslag per e-post till: kb@ascelia.com alternativt via post till:

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

Förslag till årsstämman ska nå Ascelia Pharma senast 26 september 2019.

Magnus Corfitzen

VD

Malmö, 22 augusti 2019
Ascelia Pharma AB (publ)

Koncernens resultaträkning

	Q4		Helår	
	Apr-Jun	2018	Jul-Jun	2017/2018
TSEK (om inte annat anges)*	2019	2018	2018/2019	2017/2018
Nettoomsättning	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	98	125	203	1 062
Administrationskostnader	-4 184	-5 162	-14 406	-16 366
Forsknings- och utvecklingskostnader	-10 264	-3 134	-22 923	-9 367
Övriga rörelsekostnader	-142	-9	-265	-42
Rörelseresultat	-14 492	-8 181	-37 392	-24 713
Finansiella intäkter	76	-29	76	10
Finansiella kostnader	-210	-18	-236	-39
Finansnetto	-134	-48	-160	-30
Resultat före skatt	-14 626	-8 229	-37 552	-24 743
Skatt	99	351	417	351
Periodens resultat	-14 527	-7 878	-37 134	-24 392
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-14 527	-7 878	-37 134	-24 392
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning (SEK)	-0,62	-0,62	-2,16	-2,12

Koncernens rapport över totalresultat

	Q4		Helår	
	Apr-Jun	2018	Jul-Jun	2017/2018
TSEK*	2019	2018	2018/2019	2017/2018
Periodens resultat	-14 527	-7 878	-37 134	-24 392
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	23	22	15	54
Periodens övrigt totalresultat	23	22	15	54
Periodens totalresultat	-14 504	-7 856	-37 119	-24 338

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

** Klassificeras till resultaträkningen när specifika villkor är uppfyllda

Koncernens balansräkning

	30 Jun 2019	30 Jun 2018
TSEK*		
ASSETS		
Immateriella anläggningstillgångar	57 067	57 066
Materiella anläggningstillgångar	275	-
Finansiella anläggningstillgångar	-	1
Långfristiga fordringar	-	-
Summa anläggningstillgångar	57 342	57 067
Skattefordringar	765	507
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3 358	2 955
Övriga fordringar	906	557
Kortfristiga placeringar	75 076	-
Likvida medel	149 972	55 063
Summa omsättningstillgångar	230 078	59 082
Summa tillgångar	287 420	116 149
EGET KAPITAL		
Aktiekapital	23 489	14 607
Övrigt tillskjutet kapital	405 061	213 700
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat	-152 475	-116 577
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	276 075	111 730
Summa eget kapital	276 075	111 730
SKULDER		
Leasing	146	-
Summa långfristiga skulder	146	-
Leverantörsskulder	4 267	634
Övriga skulder	2 140	880
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4 793	2 905
Summa kortfristiga skulder	11 199	4 419
Summa skulder	11 345	4 419
Summa eget kapital och skulder	287 420	116 149

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

	Helår (Jul-Jun)	
TSEK*	2018/2019	2017/2018
Eget kapital - ingående balans	111 730	77 601
Periodens totalresultat		
Periodens resultat	-37 134	-24 240
Övrigt totalresultat	15	54
Periodens totalresultat	74 611	53 415
Transaktioner med koncernens ägare		
Nyemission med kontantinsats	222 050	60 436
Emissionskostnader	-21 807	-6 044
Personaloptionsprogram	1 221	3 922
Summa	201 464	58 314
Eget kapital - utgående balans	276 075	111 730

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

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK*	Q4		Helår	
	Jan-Mar		Jul-Jun	
	2018/2019	2017/2018	2018/2019	2017/2018
Den löpande verksamheten				
Resultat före skatt	-14 626	-8 229	-37 552	-24 743
Kostnadsföring av personaloptionsprogram	200	2 209	2 258	4 454
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-62	1 019	-710	692
Betald inkomstskatt	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-14 488	-5 000	-36 003	-19 597
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet				
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-2 573	3 062	-2 205	-1 225
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	1 509	-1 374	3 813	-46
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	1 129	135	4 062	-90
Ändring i rörelsekapital	64	1 823	5 670	-1 360
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-14 423	-3 178	-30 333	-20 958
Investeringsverksamheten				
Investering i räntebärande tillgångar	-75 000	-	-75 000	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-75 000	-	-75 000	-
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	22 050	60 437	222 050	80 436
Emissionskostnader	-1 801	-6 044	-21 807	-6 044
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	20 250	54 393	200 243	74 393
Periodens kassaflöde	-69 174	51 215	94 909	53 435
Periodens kassaflöde	-69 174	51 215	94 909	53 435
Likvida medel vid periodens början	219 146	3 847	55 063	1 627
Likvida medel vid periodens slut	149 972	55 062	149 972	55 063

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

Moderbolagets resultaträkning

	Q4		Helår	
	Apr-Jun	2018	Jul-Jun	2017/2018
TSEK*	2019	2018	2018/2019	2017/2018
Nettoomsättning	83	-	194	-
Bruttoresultat	83	-	194	-
Administrationskostnader	-4 084	-5 146	-14 162	-16 311
Forsknings- och utvecklingskostnader	-9 822	-2 872	-21 045	-7 448
Övriga rörelseintäkter	98	126	203	640
Övriga rörelsekostnader	-142	-9	-265	-42
Rörelseresultat	-13 867	-7 901	-35 076	-23 162
Resultat från finansiella poster:				
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	210	21	377	60
Räntekostnader och liknande resultatposter	-235	-17	-311	-39
Resultat efter finansiella poster	-13 893	-7 897	-35 010	-23 140
Bidrag från koncernen	-50	-	-50	-
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-13 943	-7 897	-35 060	-23 140

Moderbolagets rapport över totalresultat

	Q4		Helår	
	Apr-Jun	2018	Jul-Jun	2017/2018
TSEK*	2019	2018	2018/2019	2017/2018
Periodens resultat	-13 943	-7 897	-35 060	-23 140
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-13 943	-7 897	-35 060	-23 140

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

Moderbolagets balansräkning

	30 Jun 2019	30 Jun 2018
TSEK*		
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Materiella anläggningstillgångar	275	-
Finansiella anläggningstillgångar		
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068
Andra långfristiga värdepappersinnehav	-	1
Andra långfristiga fordringar	3 395	1 958
Summa anläggningstillgångar	61 738	60 027
Omsättningstillgångar		
Övriga fordringar	1 211	237
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3 358	2 985
Summa kortfristiga fordringar	4 569	3 222
Kortfristiga placeringar	75 076	-
Kassa och bank	148 743	53 792
Summa omsättningstillgångar	228 389	57 014
Summa tillgångar	290 126	117 040
EGET KAPITAL		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	23 489	14 607
Fritt eget kapital		
Överkursfond	405 061	213 700
Balanserat resultat	-114 311	-92 391
Periodens resultat	-35 060	-23 140
Summa eget kapital	279 179	112 775
SKULDER		
Långfristiga skulder		
Leasing	146	-
Summa långfristiga skulder	146	-
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	3 847	486
Övriga skulder	2 378	880
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4 576	2 899
Summa kortfristiga skulder	10 801	4 265
Summa eget kapital och skulder	290 126	117 040

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

Noter

Väsentliga redovisningsprinciper

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

Verkligt värde för finansiella instrument

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

Köp från närstående parter

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 2018/2019 köptes tjänster in till ett värde av 14 500 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 MSEK om kommersialiseringen sker via en försäljning eller en utlicensiering och 12 MSEK om kommersialiseringen sker i Oncoral Pharma ApS eller Ascelia Pharma AB:s egen regi.

Oavsett kommersialiseringmetod har Oncoral Pharma ApS dock alltid rätt att vid var tid slutreglera Solural Pharma ApS rätt till ersättning genom att utge ett belopp om 10 MSEK. Under 2018/2019 köptes tjänster in till ett värde om 1,4 MDKK.

Under 2018/2019 köptes konsulttjänster för ett totalt värde på 25 000 EUR från BGM Associates där Ascelia Pharmas styrelseledamot Hans Maier är Managing Director.

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

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

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

Viktiga uppskattningar och bedömningar

Värdering av immateriella tillgångar

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

Kapitalisering av utvecklingsutgifter

För helåret 2018/2019 och KV4 har kriterierna för att redovisa forsknings- och utvecklingsutgifter som en tillgång enligt IAS 38 ej varit uppfyllda (kapitalisering av utvecklingskostnader görs normalt i samband med slutgiltigt regulatoriskt godkännande). Därav har alla utgifter avseende till forsknings- och utvecklingsinsatser hänförliga till framtagandet av produktkandidater har kostnadsförts.

Nya redovisningsstandarder

De nya redovisningsstandarderna IFRS 15 om Intäkter och IFRS 9 Finansiella instrument har implementerats under räkenskapsåret som började den 1 juli 2018. Då koncernen i nuläget inte har intäkter från avtal med kunder påverkar inte IFRS 15 för närvarande koncernen. Vidare har inte IFRS 9 några väsentliga effekter på koncernens finansiella rapporter givet koncernens i dagsläget mycket begränsade exponering för kreditrisk samt avsaknaden derivatinstrument. Ascelia Pharma har beslutat att förtidsimplementera de nya IFRS 16 reglerna om leasing redan under räkenskapsåret 2018/2019. Nuvärdet av leasingen uppgick till 0,3 MSEK per 30 juni 2019 (endast billeasing).

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 har ledningen i Ascelia Pharma justerat sannolikheten för börsnotering till 100% och värdering av aktierna har gjorts med det handlade aktiepriset. Det totala beloppet som kostnadsförts för optionsprogrammen uppgick till 2,3 MSEK för helåret 2018/2019 och 0,2 MSEK för KV4 2018/2019.

Noter

Definition av alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal

Rörelseresultat (TSEK)

Definition

Resultat före finansiella poster och skatt.

Syfte

Nyckeltalet ger en bild av bolagets operativa lönsamhet.

Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, FoU (%)

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

Nyckeltalet är användbart för användarna av den finansiella informationen för att förstå hur stor del av kostnadsmassan som kan hänföras till forsknings- och utvecklingsverksamheten.

Avstämningstabell för alternativa nyckeltal för koncernen

	Q4 (Apr-June)		Helår (Jul-Jun)	
	2018/2019	2017/2018	2018/2019	2017/2018
FoU kostnader (TSEK)	-10 264	-3 134	-22 923	-9 367
Administrationskostnader (TSEK)	-4 184	-5 162	-14 406	-16 366
Övriga rörelsekostnader (TSEK)	-142	-9	-265	-42
Totala rörelsekostnader (TSEK)	-14 590	-8 306	-37 595	-25 775
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	70%	38%	61%	36%

Finansiell kalender

Delårsrapport KV1 2019/2020:	8 november 2019
Årsstämma:	14 november 2019
Halvårsrapport 2019/2020:	14 februari 2020
Delårsrapport KV3 2019/2020:	13 maj 2020
Helårsrapport 2019/2020:	20 augusti 2020

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