

Den 6 maj 2020 beslutade årsstämman i Ascelia Pharma AB, org. nr 556571-8797, om disposition beträffande bolagets vinst i enlighet med styrelsens förslag, som anges på sidan 29 i denna årsredovisning.

**ASCELIA
PHARMA**

ÅRSREDOVISNING 2019

1 juli 2019 – 31 december 2019

INNEHÅLL

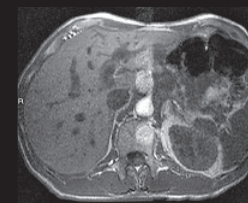
OM ASCELIA PHARMA	3
VD HAR ORDET	4
ÅRET I KORTHET	5
VÅR STRATEGI	6
FRAMTIDA VÄRDEDREVARE	7
MANGORAL	8
ONCORAL	19
AKTIEÄGARINFORMATION	24
FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE	26
BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT	30
STYRELSEN	37
LEDNING	39
Koncernens resultaträkning	42
Koncernens rapport över totalresultat	42
Koncernens balansräkning	43
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	44
Koncernens kassaflödesanalys	45
Moderbolagets resultaträkning	46
Moderbolagets rapport över totalresultat	46
Moderbolagets balansräkning	47
Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital	48
Moderbolagets kassaflödesanalys	49
NOTER	50
FÖRSÄKRAN OCH UNDERSKRIFTER	68
REVISIONSBERÄTTELSE	69
ORDLISTA	72
ALTERNATIVA NYCKELTAL	73

CEO
**Första patienten
i Fas-3 studien**

s.4



Mangoral förbättrar visualisering



s.12



Förbättrar chanserna
att hitta **levermetastaser**

**Oncoral (cellgift i
tablettform)**

**Lovande
Fas 1-resultat**

s.19



**Bästa Life Science
bolag i Malmö**
s.24

**Solid finansiell
ställning**

med 184 MSEK
i likvida medel

s.27

Finansiell kalender

6 MAJ 2020	Årsstämma 2020
13 MAJ 2020	Delårsrapport januari-mars 2020 (Q1)
20 AUGUSTI 2020	Halvårsrapport januari-juni (H1)
5 NOVEMBER 2020	Delårsrapport januari-september 2020 (Q3)
16 FEBRUARI 2021	Bokslutsrapport januari-december 2020

OM ASCELIA PHARMA

- ▶ Ascelia Pharma är ett Malmö-baserat läkemedelsbolag specialiserat på utveckling av sÄrläkemedel inom onkologi
- ▶ Vi utvecklar läkemedel som fyller ett tomrum på marknaden, har en kÄnd verkningsmekanism och med en relativt lÄg utvecklingsrisk
- ▶ Ascelia Pharma har läkemedelskandidater – Mangoral® and Oncoral – under utveckling
- ▶ Ascelia Pharmas aktier är noterade på Nasdaq Stockholm under kortnamnet ACE

MANGORAL (Fas 3 oralt kontrastmedel för levern)

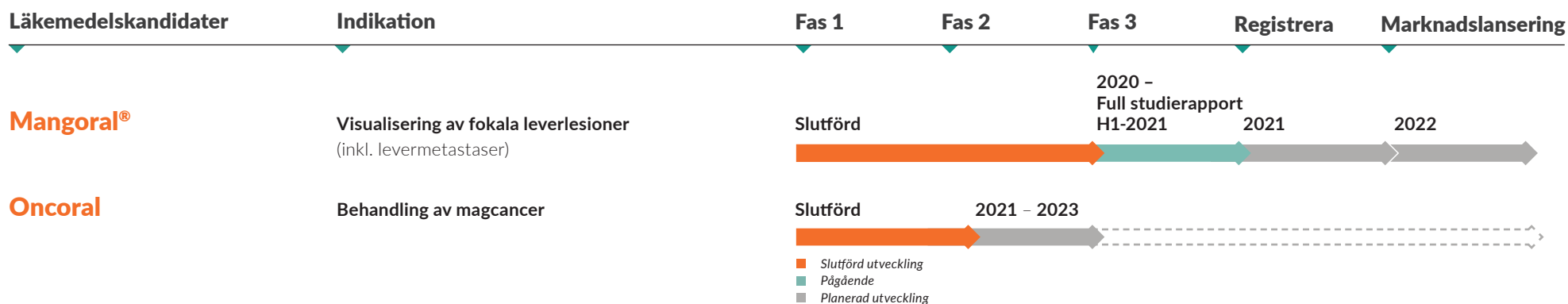
Mangoral är vÄrt nyskapande kontrastmedel fÖr magnetkamera-undersökningar, MR-scanning, och innehÄller inte gadolinium. Mangoral utvecklas fÖr att fÖrbÄttra visualiseringen av fokala leverlesioner (levermetastaser) hos patienter med nedsatt njurfunktion som annars riskerar att fÄ mycket allvarliga biverkningar av dagens gadolinium-baserade kontrastmedel pÅ marknaden. Mangorals karakteristika:

- Årlig adresserbar marknad om USD 350-500 miljoner
- InnehÄller inte gadolinium och har inga konkurrerande produkter
- Fas 3-program med relativt lÄg risk (pÅgÄende)
- Full studierapport frÄn Fas 3 fÖrvÄntas under H1-2021
- SÄrläkemedelsklassificering

ONCORAL (cellgift i tablettform redo fÖr Fas 2)

Oncoral Är vÄrt nyskapande orala cellgiftstablett fÖr behandling av magcancer. Oncoral Är redo fÖr Fas 2 av kliniska studier. Oncorals karakteristika:

- Stora fÖrdelar fÖr patienter och sjukhus med cellgift i tablettform
- Oncoral Är baserat pÅ irinotecan som Är en effektiv molekyl fÖr att dÖda cancer
- Oncoral har genomfÖrt Fas 1 av kliniska studier med lovande resultat



Tidslinjer fÖr bÄde pÅgÄende och planerad utveckling kan fÖrsenas i en lÄngvarig Corona-situation

VD HAR ORDET



COVID-19-pandemin har påverkat nästan varje individ på vår planet och har långtgående konsekvenser för många branscher, däribland life science-sektorn. På Ascelia Pharma har vi fördelen att vara välfinansierade för vår kliniska Fas 3-studie med Mangoral. Vidare kommer de patienter som vi hjälper även fortsättningsvis att behöva

Mangoral eller Oncoral, och pandemin förväntas inte påverka de kommersiella möjligheterna för våra produkter. Vi har också vidtagit operationella åtgärder för att skydda våra anställda och vår omgivning, samtidigt som vi säkerställer att vi fortfarande kan uppfylla våra korta- och långsiktiga affärs mål.

Om vi står inför ett scenario med en långvarig Corona-situation, kommer det att påverka nästan alla kliniska studier inom life science-sektorn och däribland även våra kliniska studier, som i ett sådant scenario skulle kunna försenas och möta ökade kostnader. Detta skulle kunna påverka vår planerade tidsplan.

Fortsatt utveckling av vår kliniska portfölj. Under 2019 gjorde vi betydande framsteg i vår strävan att hjälpa människor med sällsynta cancerformer och fortsatte utvecklingen av våra två ledande läkemedelskandidater, Mangoral och Oncoral. Framförallt upprättade vi detaljerade förberedelser för den registreringsgrundande kliniska Fas 3-studien SPARKLE med Mangoral. Fortsatt rekrytering pågår nu efter att den första patienten togs in i studien i februari 2020. Mangoral har möjligheten att bli marknadens enda kontrastmedel utan gadolinium för magnetkameraundersökningar av levern och bli standardalternativet för den specifika patientpopulationen. Studiestarten gör oss också

till ett etablerat Fas 3-företag vilket är ett viktigt steg mot att bli ett kommersiellt läkemedelsföretag när Mangoral väl blir tillgängligt för de patienter för vilka det för närvarande inte finns något säkert kontrastmedel tillgängligt.

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

Första patienten rekryterad. I februari 2020 rekryterades den första patienten till SPARKLE-studien strax efter att klinikerna öppnades. Intresset bland världsledande sjukhus och radiologer för att delta i studien vittnar om det stora ouppfyllda medicinska behovet hos dessa patienter och det unika värde som Mangoral erbjuder. Den fullständiga studierapporten förväntas under H1 2021, vilket innebär att den här studien är kort jämfört med många andra större fas 3-studier. Detta ger extra drivkraft till vårt utvecklingsprogram och efterföljande kommersialiseringsplaner.

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

Mangoral som är planerad till 2022.

Förbereder för Oncoral Fas 2. Under perioden fortsatte vi med förberedelserna av den kliniska Fas 2-studien för vårt andra projekt, Oncoral. Vi arbetar tillsammans med välrenommerade ledande opinionsbildare (KOL) och onkologer inom området för att vidareutveckla positioneringen av Oncoral som ett läkemedel för behandling av magcancer, den kliniska utvecklingsstrategin samt utformningen av den kommande Fas 2-studien.

Oncoral är en oral cellgiftstablett baserad på irinotekan för behandling av magcancer. I våra Fas 1-studier visades bland annat på en betryggande biotillgänglighet och tolerabilitet för Oncoral. Både som monoterapi samt i kombination med en annan oral substans, vilket skulle kunna möjliggöra attraktiva, helt orala cellgiftskombinationer. Cellgiftsläkemedel som tas oralt har potentiellt en lång rad fördelar för patienterna, däribland att de är enklare att medicinera, kräver färre besök hos läkare och/eller sjukhusvister, ger mindre smärta, bättre säkerhet och att vena-relaterade problem kan undvikas. Dessutom innebär det också en kostnadsreduktion för sjukvården genom färre patientbesök.

Vårt fokus för 2020 ligger på den pågående SPARKLE-studien och förberedelserna för en kommersiell lansering av Mangoral. Starten av SPARKLE-studien understryker vår position som ett Fas 3-företag och representerar en betydande milstolpe i våra förberedelser för lansering i 2022. Jag ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra framsteg med dessa spännande projekt när de går vidare i den kliniska utvecklingsprocessen och i slutändan når de patienter som behöver bättre alternativ för att hantera sina cancersjukdomar.

Magnus Corfitzen

VD Ascelia Pharma AB (publ)

ÅRET I KORTHET (JUL-DEC 2019)

JULI - SEPTEMBER 2019

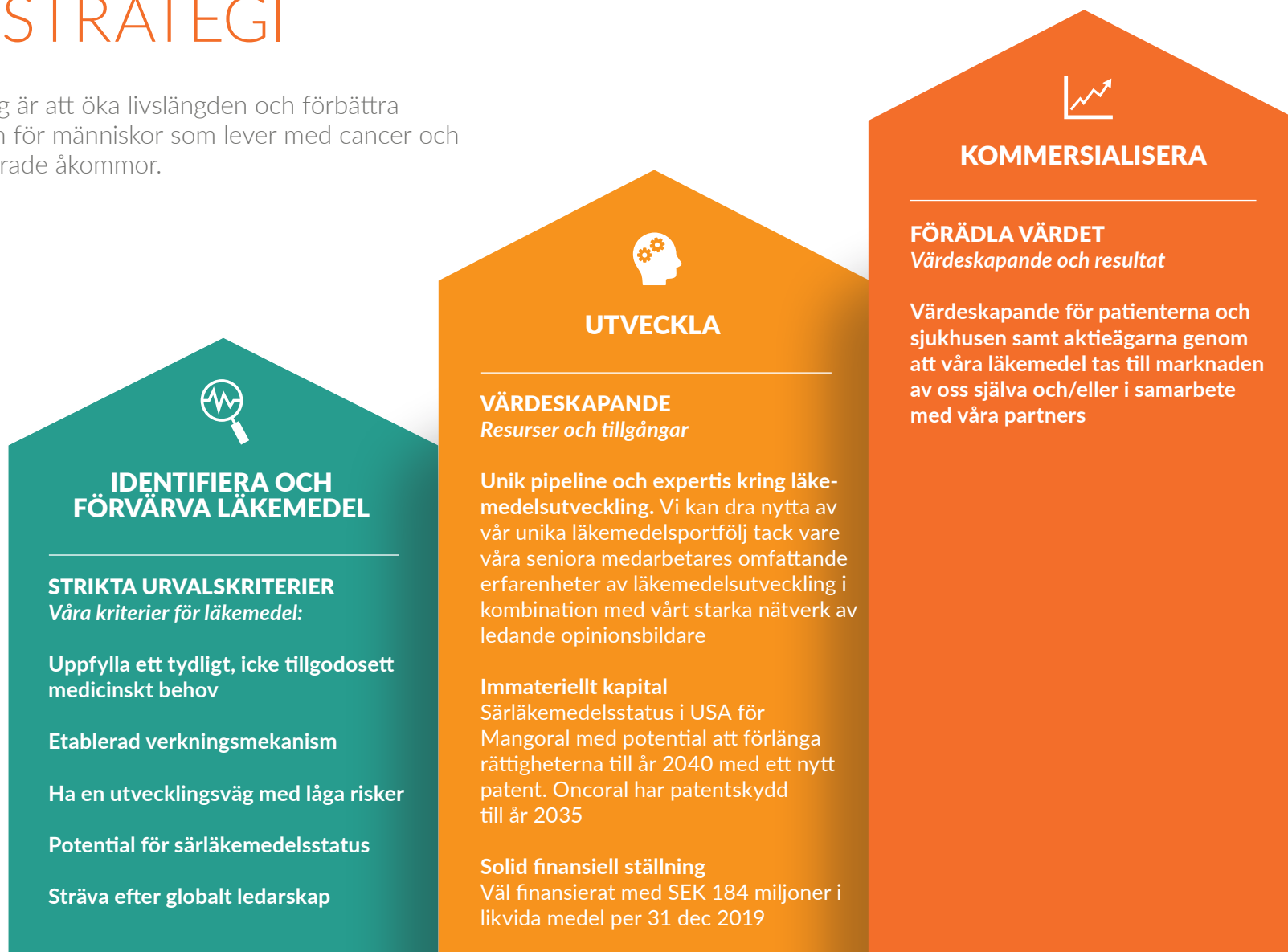
- Förbereda för att börja den globala registreringsgrundande Fas 3-studien av Mangoral

OKTOBER - DECEMBER 2019

- Julie Waras Borgen utnämndes till Chief Commercial Officer
- Dorthe da Graça Thrige avgick som Chief Operating Officer
- Förberedande arbete för att öppna kliniker till Mangorals Fas 3-studie
- Fyra kliniker öppnades i december för inkludering av patienter för Mangorals Fas 3-studie och ytterligare en klinik öppnades i januari 2020

VÅR STRATEGI

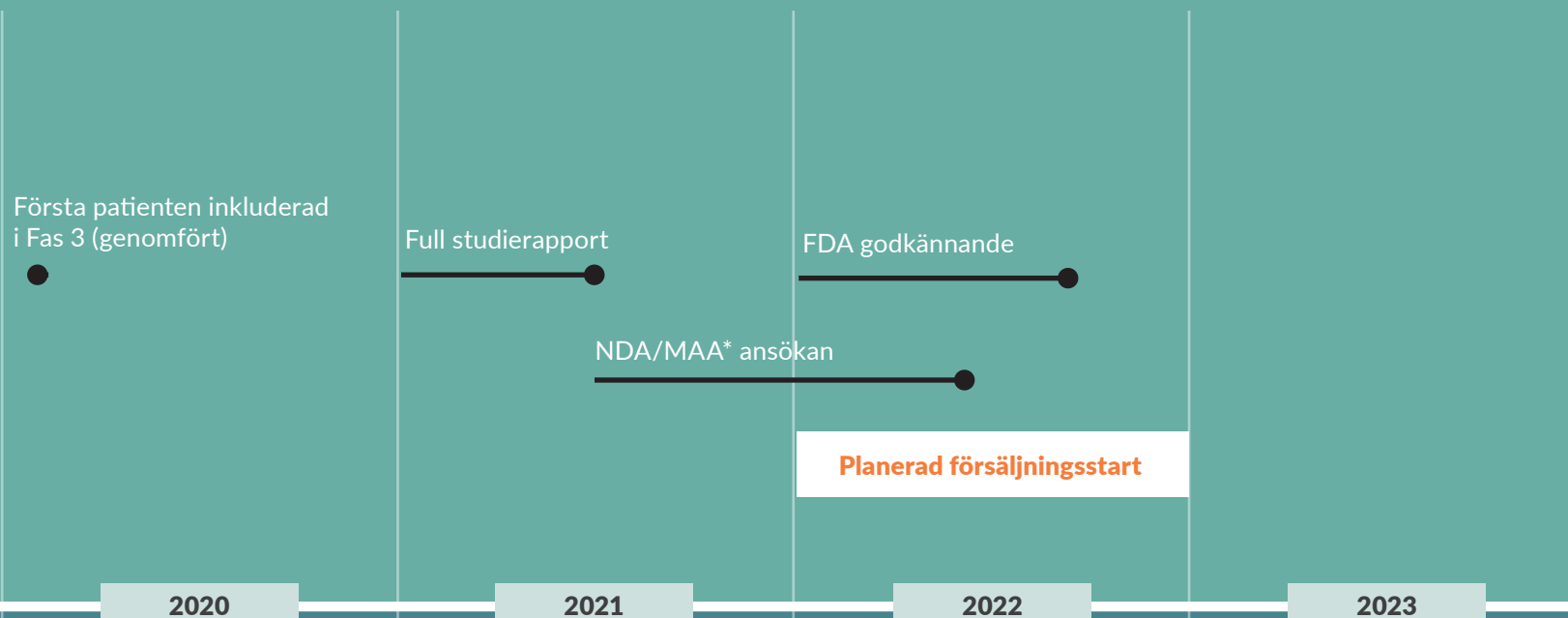
Vårt uppdrag är att öka livslängden och förbättra livskvaliteten för människor som lever med cancer och cancerrelaterade åkommor.



STORA VÄRDEDRIVARE FRAMÖVER

Förväntad tidslinje för utveckling (tidsplanerna kan försenas ett scenario med en långvarig Corona situation)

MANGORAL



ONCORAL



* NDA: New Drug Application (USA)

* MAA: Market Authorisation Application (EU)

MANGORAL

Kontrastmedel för levern i Fas 3

- ▶ 350-500 MUSD årlig adresserbar marknad
- ▶ Innehåller inte gadolinium och har inga konkurrerande produkter
- ▶ Fas 3 program med relativt låg risk
- ▶ Full studierapport för Fas 3 förväntas i H1-2021
- ▶ Sär läkemedelsstatus

PROBLEM – LEVERMETASTASER

Ett av skälen till att cancer är en allvarlig sjukdom är dess förmåga att sprida sig till andra delar av kroppen än där den primära tumören uppstod. När cancerceller sprider sig till avlägsna lymfkörtlar, vävnader eller organ kallas det för metastatisk cancer. Cancer kan sprida sig till alla delar i kroppen, men vissa områden, såsom levern, är mer benägna att drabbas av metastaser än andra.

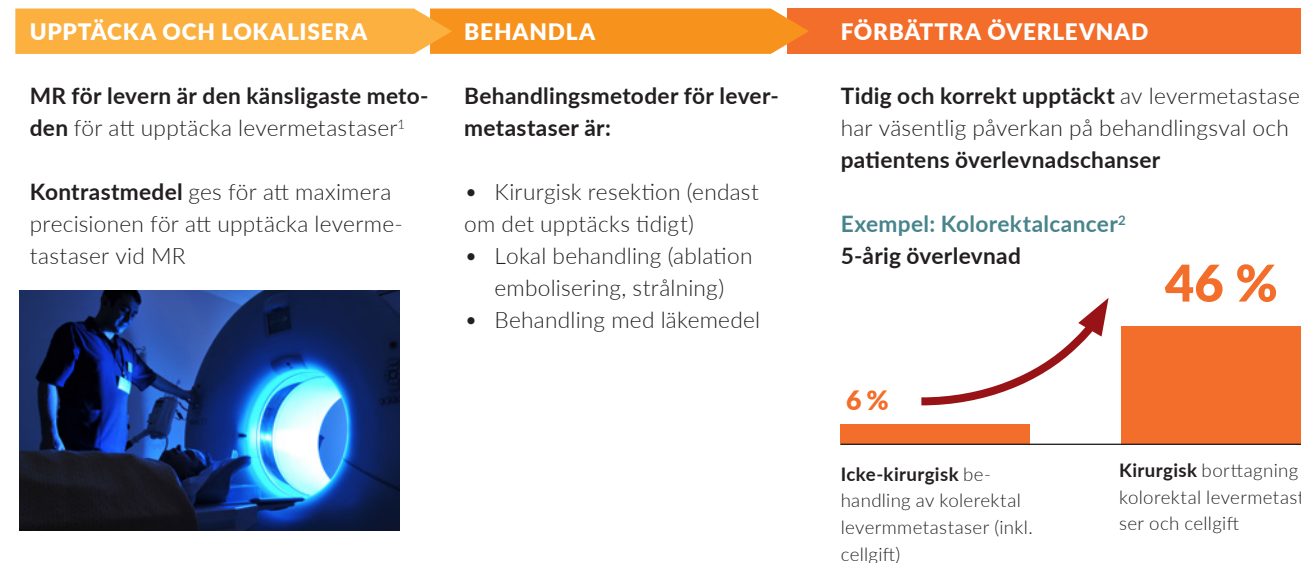
Levern är det organ som mest frekvent drabbas av metastaser, näst efter lymfkörtlarna. Upp till 50–70 procent av patienter med framskriden kolorektalcancer utvecklar levermetastaser och levermetastaser förefaller spela en kritisk roll när det gäller dödsorsak hos patienter med kolorektalcancer.

En korrekt diagnos är avgörande för behandling av patienter med levermetastaser och bildåtergivning har en viktig roll vid den initiala bedömningen av cancerstadiet, preoperativ planering, övervakning av behandlingens effektivitet samt vid återfallsbevakning. Om levermetastaser från kolorektalcancer upptäcks på ett korrekt sätt och bedöms vara resektbara kan överlevnadsgraden förbättras avsevärt. I vissa fall är fullständig återhämtning möjlig. 46 procent av de patienter som genomgår resektion för kolorektala levermetastaser har rapporterats överleva i fem år, jämfört med endast 6 procent för patienter som inte erhållit kirurgisk behandling av sina levermetastaser.

Magnetkamera-undersökning (MR-scanning) anses vara den föredragna bildåtergivningstekniken för både initial bedömning av cancerstadiet och övervakning av levermetastaser. MR är en bildmodalitet som använder icke-joniserad strålning för att skapa diagnostiska bilder. Vid MR-undersökningar används radiovågor och kraftfulla magneter och till skillnad från CT och PET-CT utsetts inte patienten för någon strålning. En MR-skanner består

av en stor, kraftfull magnet i vilken patienten ligger i. Signaler skickas till kroppen via en radiovågsantenn som i sin tur erhåller signaler i retur. De signalmönster som returneras omvandlas av en dator till mycket detaljerade bilder av kroppens delar. För att förbättra synligheten hos kroppens strukturer kan kontrastmedel ges till patienten före MR-undersökningen.

Kontrastmedel förstärker MR-scanning. Ett kontrastmedel är ett ämne som kan göra att abnormiteter, såsom metastaser, framträder tydligare tack vare de särskilda magnetiska egenskaperna hos ämnena i kontrastmedlet och därigenom ökas bildens känslighet och/eller specificitet.



1) Albiin N et al. Manganese chloride tetrahydrate (CMC-001) enhanced liver MRI: evaluation of efficacy and safety in healthy volunteers. MAGMA. 2012 Mar 8
2) Clinical Colorectal Cancer, Vol. 15, No. 4, Dec 2016, e183-192

PROBLEM – DAGENS KONTRASTMEDEL INTE FÖR ALLA

Kontrastmedel hjälper till vid diagnos och stadieindelning samt ger vägledning vid behandlingsbeslut och planering. MR-undersökning är en mycket högkänslig och användbar undersökningsmetod för att bedöma och avgöra vilka patienter som kan genomgå resektion av metastaser eller få lokalt riktad icke-kirurgisk behandling. MR-undersökning med kontrastmedel används också för att fastställa om en viss behandling har varit effektiv och/eller för övervakning för eventuell återkommande sjukdom.

Nuvarande kontrastmedel på marknaden är inte anpassade för alla.

Patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion tolererar inte de kontrastmedel som finns på marknaden idag. Alla nuvarande kontrastmedel baseras på tungmetallen gadolinium och för patienter med nedsatt njurfunktion ökar det risken att drabbas av Nefrogen Systemisk Fibros (NSF). NSF är en sällsynt men allvarlig och potentiellt 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 rullstolsburen till följd av kontrakturer. Fibros kan även utvecklas i diafragma, lårmuskler och nedre buken samt i lungkärnen. NSF förvärras över tid och kan orsaka dödsfall till följd av multisystemsvikt på grund av sklerotisk transformation av organsystemen.

Black-box warnings. Dagens kontrastmedel är kontraindikerade för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion och innehar black-box warnings. Läkemedelsmyndigheter såsom FDA och EMA har publicerat riktlinjer för användningen av gadolinium-baserade kontrastmedel med restriktioner för användning av dessa kontrastmedel hos patienter med kraftigt nedsatt njunktion.

Mangoral är den enda tillgängliga lösningen. Den enda MR-scanning patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion kan få idag är en MR-scanning utan kontrastmedel. Det minskar möjligheten att hitta och behandla levermetastaser och således patienters överlevnadschanser. Mangoral kommer vara den enda tillgängliga lösningen för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.

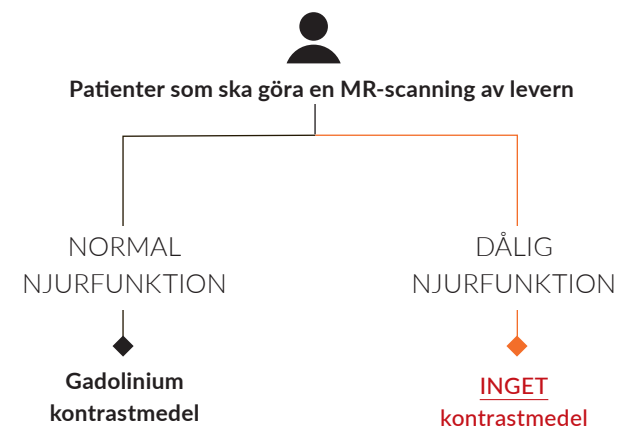
Sentida oro över gadolinium även för patienter med normal njurfunktion. Förutom sambandet till NSF har det förekommit rapporter på senare tid om ansamling av gadolinium i hjärnan. Även om biverkningarna från ansamling av gadolinium i hjärnan ännu inte har fastställts beslutade EMA i november 2017 att återkalla tre gadolinium-baserade produkter på marknaden. I december 2017 gick FDA ut och varnade att gadolinium-baserade kontrastmedel stannar kvar i kroppen och införde ytterligare varningstexter.



Black-box warning

WARNING: NEPHROGENIC SYSTEMIC FIBROSIS (NSF)
See full prescribing information for complete boxed warning.
Gadolinium-based contrast agents (GBCAs) increase the risk for NSF among patients with impaired elimination of the drugs. Avoid use of GBCAs in these patients unless the diagnostic information is essential and not available with non-contrasted MRI or other modalities.

- The risk of NSF appears to be highest among patients with:
 - Chronic, severe kidney disease (GFR < 30 mL/min/1.73m²), or
 - Acute kidney injury.
- Screen patients for acute kidney injury and other conditions that may reduce renal function.
- For patients at risk for chronically reduced renal function (for example, age > 60 years, hypertension, or diabetes), estimate the glomerular filtration rate (GFR) through laboratory testing (5.1)



280 000

patienter med nedsatt njurfunktion på stora marknader

Mangorals mål är att bli det nya standard-kontrastmedlet vid MR-scanning av levern hos patienter med nedsatt njurfunktion

INTERVJU MED RADIOLOG DR. KOHKAN SHAMSI

Enkelt uttryckt, vilka är de viktigaste medicinska målen med lever-MR-undersökningar i allmänhet, och vad är betydelsen av kontrastmedel?

Levern är det organ som mest frekvent drabbas av metastaser näst efter lymfkörtlarna. Många solida cancerformer som härrör från t.ex. lungor, bröst, kolon, mage eller bukspottkörtel metastaserar till levern, och ofta är levern den första och enda platsen för metastaserad sjukdom. Om levermetastaser från exempelvis primär kolorektalcancer upptäcks på ett korrekt sätt och kirurgisk resektion bedöms vara möjlig, kan prognosen för patienten förbättras markant, och ibland är fullt tillfrisknande möjlig.

Det är väl etablerat att MR-scanning av levern med ett kontrastmedel ger ett högre informationsvärde än en MR-scanning utan kontrastmedel. Detta är viktigt för planering av patientbehandling, exempelvis för att bedöma och välja ut vilka patienter som har möjlighet för metastaserande resektion eller lokalt riktad icke-kirurgisk behandling. MR med kontrastmedel används också för att bedöma om en given behandling har varit effektiv och/eller för övervakning av eventuellt sjukdomsfall.

Vilka är de nuvarande ouppfyllda behoven inom detta område (bildtagning av levern)?

Tidig upptäckt och lokalisering av leverme-

tastaser är avgörande för optimal patienthantering. Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan användning av gadoliniumbaserade kontrastmedel, som är standard idag, vara medicinskt olämpligt eller till och med kontraindicerat. Det finns därför ett specifikt ouppfyllt medicinskt behov av ett kontrastmedel som inte är gadoliniumbaserat för denna grupp av patienter.

Vilka är skanningsalternativen för patienter med dålig njurfunktion?

Om ett gadoliniumbaserat kontrastmedel anses kontraindicerat är alternativen för dessa patienter idag en MR- eller CT-undersökning utan något kontrastmedel, vilket kan innebära att levermetastaser inte upptäcks och/eller behandlingsbeslut fattas baserat på suboptimal information.

Vad är den potentiella betydelsen av SPARKLE-studien?

Vikten av SPARKLE-studien är att demonstrera den kliniska användbarheten av ett oralt, manganbaserat kontrastmedel som är säkert och effektivt i denna grupp av patienter med nedsatt njurfunktion. I det avseendet behandlar studien ett mycket specifikt medicinskt ouppfyllt behov.

Hur skiljer sig skanningsproceduren med ett

oralt kontrastmedel från proceduren med ett intravenöst medel, ur ett praktiskt perspektiv?

MR-proceduren med ett oralt kontrastmedel är potentiellt snabbare och mer enklare för både patienten och personalen. För det första, i en klinisk miljö kan patienten ta kontrastmedlet hemma innan han/hon går till sjukhuset för själva skanningen, vilket innebär en kortare vistelse på kliniken. För det andra, föredrar inte alla patienter intravenösa procedurer. Så, från ett bekvämlighetsperspektiv kan ett oralt kontrastmedel vara fördelaktigt.

Hur ser du på den framtida rollen för ett nytt manganbaserat kontrastmedel i klinisk praxis?

Om du ser på dagens alternativ för patienter med dålig njurfunktion, finns det ett tydligt, ouppfyllt medicinskt behov. Men om du tittar bortom detta och överväger alla lever-MR-undersökningar som utförts, kommer ett nytt oralt manganbaserat kontrastmedel definitivt att spela en viktig och bredare roll i framtida klinisk praxis.



Kohkan Shamsi, MD, PhD, Radiologist

LÖSNING – MANGORAL FÖRBÄTTRAR VISUALISERING AV LEVERN

Mangoral är ett kontrastmedel som administreras oralt, och är avsett för användning vid MR-undersökning av levern. Det är baserat på den kemiska beståndsdel mangan som är ett naturligt spårämne i kroppen. Produktkandidaten innehåller även de två ämnena, L-alanin och vitamin D3, som ökar upptaget av mangan (Mn²⁺) från tunntarmen till portådern. Därifrån transporteras manganet vidare till levern där det tas upp och stannar kvar i levercellerna, de så kallade hepatocyterna.

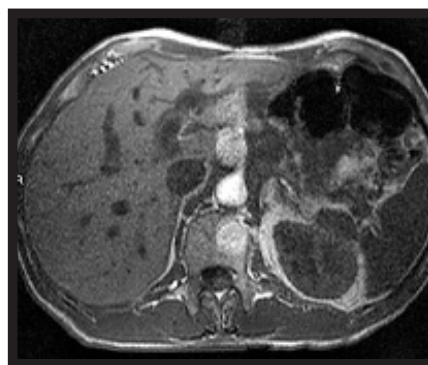
På grund av det höga manganinnehållet framträder levervävnaden som ljusare på MR-bilder. Levermetastaser består inte av leverceller och tar därför inte upp mangan. De förblir istället mörka på MR-bilder. Med Mangoral blir levermetastaser därmed lättare att upptäcka på grund av denna kontrasteffekt.

Mangan som ges oralt absorberas från magtarmkanalen, tas upp i levern och utsöndras via gallan. Tack vare en omfattande pre-systemisk förstapassage når endast små mängder ut i det allmänna blodomloppet, varför systemisk exponering är mycket låg. Genomsnittskoncentrationen av mangan i blodet låg inom normalgränserna vid samtliga doser som testades i de kliniska studierna av Mangoral.

Patientexempel från vår Fas 2-studie*

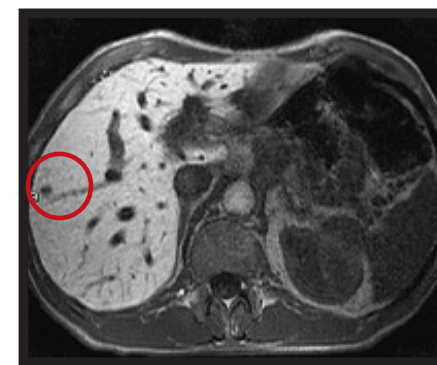
Icke-förstärkt lever MR

(nuvarande standardbehandling för målpopulationen)



Inga metastaser är synliga

Mangoral förstärkt lever MR



Metastas blir synlig

LÖSNING – FLERA FÖRDELAR MED MANGORAL

Viktigaste fördelarna med Mangoral®



Möjlighet att bli det första och enda kontrastmedlet för MR-scanning av levern som inte innehåller gadolinium

Baserat på mangan – ett naturligt spårämne i kroppen – som inte medför risk för NSF

Väsentligt förbättrad bild av levern vid MR scanning – metastaser tar inte upp mangan och framstår som mörka på MRI bilderna

Inga konkurrerande läkemedel

Begränsad systemisk exponering och bra säkerhetsprofil

Brett och flexibelt tidsfönster för att utföra MR eftersom under sökningen kan ske mellan 2 och 6 timmar efter intaget av Mangoral – innebär att MR kameran blir mindre uppbokad

Lätt att använda för både patienter och radiologer (på grund av oral administrering)

Särläkemedelsstatus från FDA

Den starka kontrasteffekten med Mangoral innebär att det är ett kontrastmedel som passar väldigt väl för patienter där användningen av gadolinium-baserade kontrastmedel kan vara medicinskt olämpligt eller inte kan administreras.

Mangoral erbjuder ett väsentligt bättre alternativ än icke-förstärkt MR-scanning (dvs. MR-scanning utan kontrastmedel), som är standardbehandlingen för dessa patienter. Mangoral patientsegment består främst av patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion med en beräknad eGFR under 30, dvs. patienter med kronisk njursjukdom i stadium 4 eller 5 och patienter med akut njurskada (AKI).

Sammanfattningsvis finns det ett stort medicinskt behov eftersom standardbehandlingen för denna patientpopulation är en MR-scanning utan kontrastmedel. Förstärkt MR med Mangoral kommer att medföra tidigare upptäckt av metastaser och upptäckt av mindre metastaser. Detta kommer att förbättra möjligheten för en optimal hantering av levermetastaser och slutligen ha en positiv påverkan på patienters livskvalitet och överlevnadschanser.

KLINISKA RESULTAT – STARKA RESULTAT

Sex genomförda Fas 1 och Fas 2 kliniska studier. 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. Totalt har 127 personer deltagit i de genomförda Fas 1 och Fas 2 studierna.

Konsekvent stark effektivitetsdata och god säkerhetsprofil. Resultaten från säkerhetsbedömningarna från de sex kliniska studierna visar att Mangoral är säkert och tolereras väl. Biverkningarna som kunde observeras var huvudsakligen milda och övergående (diarré och illamående var de vanligaste biverkningarna som observerades). Sammanfattningsvis visar verkansanalyserna att den diagnostiska kvaliteten ökar efter intaget av Mangoral. Det understryker att Mangoral är ett effektivt kontrastmedel för levern som inte är baserat på gadolinium.

Blindstudie av all bilddata bekräftar den starka verkansprofilen. För att validera resultaten av de olika kliniska studierna och även för vägledning kring utformningen av Fas 3-programmet har Ascelia Pharma gjort en utvärdering av samtliga bilddata genom en s.k. blindstudie. Dessa resultat har presenterats vid olika konferenser i radiologi.

Blindstudien som omfattade 178 personer bekräftade att Mangoral väsentligt förbättrar MR. Resultaten visade att 33% fler förändringar upptäcktes när Mangoral användes än vid MR utan kontrastmedel. Mangoral gav även ett bättre undersökningsresultat med avseende på lesionernas visualisering (p-värde <0,0001) och avgränsning (p-värde <0,0001). Kvantitativa parametrar såsom förhållandet mellan kontrast på förändringarna och själva levern förbättrades avsevärt med Mangoral-förstärkt MR.

Sammanfattning av studierna

KLINISK EFFEKTIVITET

Mangoral® förbättrar MR av levern jämfört med MR utan kontrastmedel

SÄKERHET

De genomförda studierna identifierade inga säkerhetsproblem och Mangoral ansågs som säkert

UTVECKLINGSPLAN – FAS 3 MED LÄGRE RISK

Fas 3 studien är en multicenter-studie med upp till 200 patienter. Studien inkluderade första patienten i februari 2020. Slutlig studierapport förväntas i första halvåret av 2021. De starka resultaten från Fas 1 och Fas 2-studierna stärker vår tilltro till att Mangoral har större chanser att lyckas i klinisk Fas 3 jämfört med det genomsnittliga cancerläkemedlet som genomgår Fas 3.

Detta tack vare den kända verkningsmekanismen och en hög grad av likhet mellan de primära resultatmått i Fas 2 och Fas 3 samt att Mangoral i Fas 3-studien kommer att jämföras med MR utan något kontrastmedel. Vidare är den vanliga uppföljningstiden till resultatmått enbart några dagar, jämfört med månader eller år för en typisk onkologisk Fas 3-studie.

Mangorals kliniska Fas 3 studie (baserat på Fas 3 protokollmöte med FDA och EMA)

ANTALET PATIENTER	Global studie med upp till 200 patienter
PRIMÄRA RESULTATMÅTT	Visualisering av lesioner <ul style="list-style-type: none"> • Lesionernas avgränsning (<i>eng. delineation</i>) • Synlighet (<i>eng. conspicuity</i>), lesionkontrast mot leverbakgrund
JÄMFÖRELSE	Icke-förstärkt MR + Mangoral MR vs. Icke-förstärkt MR
UTVÄRDERING	Centraliserad utvärdering av tre radiologer
RANDOMISERING	Nej - varje patient har sin egen kontroll
UPPFÖLJNING	72 timmar

Starkt stöd till Fas 3-studiens primära resultatmått utifrån redan genomförda studier

De genomförda Fas 1- och Fas 2-studierna har visat starka effektivitetsresultat för de primära resultatmått som kommer utvärderas i Fas 3-studien. De genomförda studierna, omfattande totalt 178 personer¹, har visat en mycket signifikant förbättring jämfört med icke-förstärkt MR, för:

- Avgränsning: p-värde <0,0001
- Synlighet: p-värde <0,0001



Resultaten från båda variablerna understödjer att Mangoral väsentligen förbättrar MR-prestanda.

¹ Ovan nämnda resultat är från en blinded-read study, som innefattade all bilddata inklusive Fas 1- och Fas 2-data. Resultaten från blinded-read studien har presenterats vid större radiologikonferenser

MARKNAD – INGA KONKURRERANDE PRODUKTER

Eftersom det inte finns några MR-kontrastmedel för levern till Mangorals patientgrupp finns det inga publicerade data för storleken på marknaden. Ascelia Pharma har uppskattat den adresserbara marknadsstorleken baserat på en ingående analys, med stöd av marknadsundersökningar från tredje part.

Den adresserbara patientpopulation baseras på detaljerade epidemiologiska analyser av geografi, åldersgrupper samt primär sjukdom och däribland estimerad prevalens av kronisk njursjukdom (CKD) och uppskattat incidens och prevalens av relevanta solida cancerformer. Ascelia Pharma uppskattar att den adresserbara population uppgår till omkring 280 000 patienter.

Prissättningen av Mangoral kommer att vara värdebaserad och Ascelia Pharma har genomfört intervjuer med mer än 25 representanter för betalare av sjukvård för att bedöma tillgänglighet till ersättningssystem, separata ersättningsmodeller och prissättning. Feedbacken från intervjuer med betalare av sjukvård har använts i analysen av storleken på den adresserbara marknaden. Prissättningen på andra högvärde-diagnostiska läkemedel har också beaktats i prisutvärderingen. Baserat på detta och Mangorals potential för kostnadsbesparingar inom sjukvården, beräknas kostnaden per dos uppgå till USD 1 500–3 000.

Med kombinationen av patientpopulationen, antalet scannningar och prissättning bedömer Ascelia Pharma att den adresserbara årliga marknadsstorleken uppgår till USD 350–500 miljoner.

Översikt av Mangorals adresserbara marknad

280 000 patienter med risk för cancer i levern och kraftigt nedsatt njurfunktion

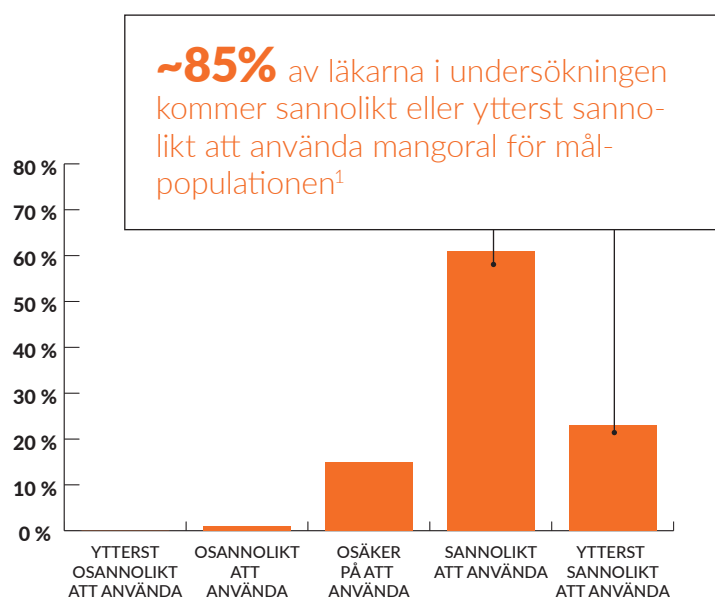
Mangoral är användbar för diagnos, monitorering och övervakning

USD 1 500 - 3 000 per dos av Mangoral baserat på värdebaserad prissättning

USD 350-500 miljoner
årlig adresserbar marknad för Mangoral

TYDLIG EFTERFRÅGAN BEKRÄFTAR MARKNADSPOTENTIAL PÅ USD 350-500M

Det olösta behovet är bekräftat



Värdet för sjukvårdsbetalare och kliniker

Det enda MR-kontrastmedel för levern till patienter med nedsatt njurfunktion eller akut njurskada² (~280 000 patienter på huvudmarknader)

~280 000

Förbättrad visualisering av fokala leverlesioner (inkl. metastaser) jämfört med icke-förstärkt MRI (+33% fler lesioner sågs i Fas 1 och Fas 2 studier)

+33%

Tidig upptäckt av fokala lesioner och metastaser möjliggör tidig åtgärd och högre överlevnadschanser (94% of läkarna bekräftar³)

94%

¹Källa: Marknadsundersökning utförd av Back Bay Life Science Advisors där 84 radiologer i USA intervjuades om klinisk praxis vid MR scanning av levern, användningen av gadolinium och Mangorals produktprofil. Not: 1) Svar till frågan: "Vad är din övergripande bedömning av denna produkten till målpopulationen som består av patienter med kända eller misstänkta levermetastaser samt kraftigt nedsatt njurfunktion eller akut njurskada." 2) Baserat på läkemedelsvarning (regulatory drug class warning) för användningen av gadolinium-baserade kontrastmedel hos patienter med nedsatt njurfunktion (eGFR <30 ml/min/1.73 m²) eller akut njurskada. 3) Undersökningens svar på 'om användningen av kontrastförstärkt MRI är viktigt för att kunna sätta in tidiga åtgärder och hitta små lesioner som om de kan tas bort kan vara kurativ mot t.ex. vid metastaserade cancer i tjocktarmen?'

FÖRBEREDELSE FÖR KOMMERSIALISERING

(TIDSLINJE NEDAN KAN ÄNDRAS I EN LÅNGVARIG CORONA-SITUATION)

FÖRBEREDA PRODUKTEN

2020

- Fas 3-studie SPARKLE (pågående)
- Förbereda marknadsföringstrategi för kommersialisering i USA och partnerskap i resten av världen
- Sätta prioriteringar och planer för utrullning
- Detaljerad prissättning- och marknadsstrategi samt analysera krav från sjukvårdsbetalare
- Expandera nätverket med opinionsledare samt utvidga förståelsen för det ouppfyllda behovet

FÖRBEREDA MARKNADEN

2021

- Slutföra Fas 3-studien
- Skicka registreringsansökan (NDA) i USA
- Bygga upp kommersiella förmåga i USA och partnerskap i resten av världen
- Utveckla fokuserade planer för att nå ut till sjukvårdsbetalare, radiologer och nefrologer
- Utforma leverans- och logistiklösningar

DRIVA LANSERINGEN

2022

- Uppnå marknadsgodkännande
- Genomföra tvärfunktionell lansering
 - Värde för sjukvårdsbetalare
 - Medicinsk acceptans
 - Tidig användning och preferenser
- Säkerställa kommersiell leverans- och logistikfunktion
- Etablera partnerskap i resten av världen

ONCORAL

Cellgift i tablettform redo för Fas 2 för
behandling av magsäckscancer

- ▶ Nyskapande tablettformulering med stora fördelar för patienter och sjukhus
- ▶ Effektiv molekyl för att döda cancer
- ▶ Lovande Fas 1 resultat

PROBLEM – MAGSÄCKSCANCER

Magsäckscancer är en sjukdom där cancerceller bildas i magens slemhinna. Nästan samtliga fall av magsäckscancer är adenokarcinom (d.v.s. cancer som börjar i körtelvävnaden) och vissa typer av magsäckscancer har en överexpression av molekylen HER2. Magsäckscancer är ofta långt framskriden när diagnos ställs. I detta skede kan cancer ofta behandlas, men sällan botas.

Magsäckscancer är en allvarlig sjukdom. Det är en tredje dödligaste cancerformen och den femåriga överlevnadsgraden är endast 20%. Även om magsäckscancer bedöms vara en sällsynt medicinska indikation av FDA och EMA uppgår den adresserbara marknaden till USD 2 miljarder och förväntas överstiga USD 4 miljarder år 2022.

Kemoterapi utgör grundbehandlingen. Grundstenen i förstahandsbehandling av framskriden magsäckscancer är för närvarande kemoterapi, antingen i dubbel- eller trippelkombination. Kemoterapiläkemedel (cytostatika) stoppar tillväxten av cancer-celler, antingen genom att döda cellerna eller genom att hindra dem från att dela sig.

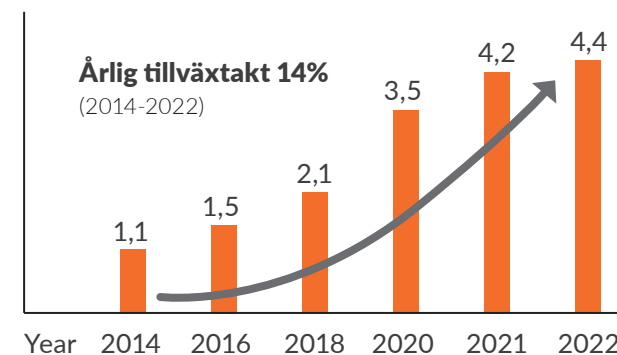
Irinotecan är ett effektivt och etablerat cellgift. Det finns ett olika kemoterapeutiska läkemedel på marknaden och en väl etablerad och effektiv molekyl är irinotecan. Irinotecan has a proven anti-tumour effect and is approved for combination use in a number of solid cancer indications. I USA och Europa används irinotecan idag huvudsakligen för att behandla metastaserad kolorektalcancer. Även om irinotecan för närvarande inte är godkänt för behandling av magsäckscancer i USA och i EU före-

kommer så kallad off-label- användning för den indikationen och ingår i kliniska riktlinjer (ESMO, ASCO, NCCN) i monoterapi och kombinationsregimer för avancerad magsäckscancer.

Outnyttjad marknad för orala formuleringar av irinotecan.

Idag är irinotecan endast tillgängligt intravenöst och används ännu inte för magsäckscancer i Europa och USA. Ascelia Pharma ser därför ett betydande ouppfyllt medicinskt behov av nya behandlingar som förbättrar den förväntade överlevnadsgraden och livskvaliteten hos patienter med framskriden magsäckscancer. Särskilt för patienter med HER2-negativ framskriden magsäckscancer. Det är precis denna rollen som Oncoral vill fylla.

Global marknad för magsäckscancer (USD mdr)



(Källa: GlobalData)

LÖSNING - PATIENTVÄNLIGT CELLGIFT SOM TABLETT

Oncoral är en oral tablettformulering av irinotecan avsedd för behandling av icke-opererbar metastaserande magcancer i kombination med andra cellgiftsbehandlingar. Irinotecan har redan uppvisat säkerhet och effektivitet och används idag för behandling kolorektalcancer och cancer i bukspottskörteln. Med en oral formulering av irinotecan ger Oncoral möjligheten för patienter med magsäckscancer att ta delar av cellgiftsbehandling hemma samtidigt som det sparar sjukhuskostnader.

Anti-cancer effekt är verifierad. Den aktiva beståndsdel (API) i Oncoral är irinotecan som har en etablerad och beprövad effekt för att döda cancerceller. Irinotecan är ett cancerläkemedel som efter att ha aktiverats hämmar topoisomeras 1 och utövar sin cell toxiska 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 (råttor/möss).

Oncoral kan bli den första orala versionen av irinotecan. Oncoral är en ny patentansökt variant av irinotecan i form av en magsyraresistent tablett. Oncoral 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 cancer-bekämpande egenskaper.

Helt oralt cellgiftskombination. Oncoral har potential att kombineras med andra kemoterapier och riktade cancerläkemedel och tillåter ett helt oralt kombinationsalternativ med hälsoekonomiska fördelar.

Oncoral - en ny formulering av irinotecan

	Intravenös	Tablett
Ny cancer-indikationer		Magcancer ONCORAL
Godkända cancer-indikationer	Kolorektalcancer Camptosar™ Cancer i bukspotts-körteln Onyvide™	

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

KLINISKA RESULTAT – LOVANDE FAS 1 RESULTAT

Oncoral har genomgått en prövarinitierad Fas 1-studie vid sjukhuset i Herlev i Danmark. Målet med studien var att fastställa säkerhet, tolerabilitet och maximal tolererad dos av Oncoral när det ges som ensamt preparat och i kombination med det orala kemoterapimedlet kapecitabin. Andra mål var att beskriva farmakokinetiken när Oncoral ges som enda preparat och att fastställa alla fall med objektiv tumörrespons eller stabil sjukdom. Totalt ingick 25 patienter i den del av studien där Oncoral gavs som enda preparat och totalt 12 patienter ingick i den andra delen av studien där Oncoral gavs i kombination med kapecitabin

Resultat från Fas 1 monoterapi-studie (publicerat i januari 2019)

- ▶ Resultaten visade att Oncoral tolererades väl; biverkningarna var i allmänhet lindriga till måttliga, hanterbara och på nivå med de som har observerats med intravenös irinotecan
- ▶ Hematologiska toxiciteter var få och samtliga var lindriga till måttliga
- ▶ Farmakokinetiska (PK) resultat visade jämn daglig exponering under behandling vid dag 1 och 14 utan läkemedelsansamling
- ▶ Interpatient-variationen av den aktiva metaboliten, SN-38, var i samma intervall som efter infusion av irinotecan
- ▶ I denna tidigare kraftigt behandlade patientpopulation indikerade således Oncoral aktivitet även hos patienter som tidigare behandlats med irinotecan
- ▶ Studiens presenterades på ESMO kongressen i oktober 2018

Resultat från Fas 1 kombinationsstudie (publicerat i april 2019)

- ▶ Kombinationen av Oncoral med ett annat oralt kemoterapi-preparat, kapecitabin, var lovande vilket kan möjliggöra en helt oral kemoterapi-behandling
- ▶ Studien visade en betryggande tolerabilitet för Oncoral administrerad i kombination med oralt distribuerat kapecitabin
- ▶ Oncoral i kombination med oralt capecitabin kan möjliggöra en mer lättillgänglig och patientvänlig behandling jämfört med intravenösa formuleringar av dessa ämnen
- ▶ Den lovande tolerabilitetsprofilen banar väg för ytterligare kliniska studier för att bedöma effektiviteten av denna behandlingsmetod

UTVECKLINGSPLAN

Med lovande Fas 1-resultat planerar vi nu för Oncorals Fas 2-program. Den kliniska utvecklingsstrategin för Oncoral är att erhålla data från Fas 2 och därefter upprätta samarbeten för den vidare utvecklingen mot marknaden. Planen är att utforma och genomföra en Fas 2-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 2-studien inkluderar en doseskalering del med Oncoral, kapecitabin och ett utvalt målinriktat preparat i syfte att fastställa säkerhet och tolerabilitet och bestämma doser för den utökade delen av Fas 2-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 pågår med förberedande arbete, inklusive den kliniska strategin, utformningen av studien och protokollet. Rekrytering av patienter förväntas inledas under 2021 och slutföras under 2023 (genomförande av Fas 2-studien kräver dock att Ascelia Pharma upptar ytterligare finansiering).

VIKTIGASTE FÖRDELARNA MED ONCORAL

- ▶ Formulerat som en tablett för patientvänlig dosering och hälsoekonomiska fördelar
- ▶ Irinotekan har påvisad effekt med att döda cancerceller
- ▶ Lovande säkerhetsprofil med oral administration har visats i den kliniska Fas 1-studien
- ▶ Potential för en helt oral kemoterapi-kombination
- ▶ Förväntas vara effektiv och säker i kombination med andra erkända anti-cancer läkemedel

AKTIEÄGARINFORMATION

Ascelia Pharma noterades på Nasdaq Stockholm Small-cap den 13 mars 2019 under kortnamnet ACE. Genom börsnoteringen fick Ascelia Pharma in en bruttolikvid om 200 MSEK plus 22 MSEK genom övertilldelning. Den 31 december 2019 hade Ascelia Pharma 23 488 908 registrerade aktier, vilket motsvarar 23 488 908 röster. Varje aktie i Ascelia Pharma ger lika del av bolagets kapital och vinst.

Börsnoteringen gav Ascelia Pharma kapital till Fas-3 programmet

Börsnoteringen under 2019 gav Ascelia Pharma kapital till Fas 3-programmet för den ledande läkemedelskandidaten Mangoral. Likviden från börsnoteringen ska också användas till den kommersiella planeringen för Mangoral och förberedelserna för Fas 2-studien med Oncoral.

Aktiens kursutveckling

Från den 1 juli 2019 till den 31 december 2019 steg Ascelia Pharmas aktiekurs med 19 procent från 19,80 SEK till 23,60 SEK per aktie. Under samma period steg Nasdaq Stockholm med 10 procent. Ascelia Pharmas marknadsvärde den 31 december 2019 var 554 MSEK.

Ägarstruktur

De fem största aktieägarna per den 31 december 2019 innehade totalt 50 procent av kapitalet och rösterna.

Finansiell information

Ascelia Pharma publicerar fyra delårsrapporter per år samt en årsredovisning. Rapporterna finns tillgängliga att läsa och ladda ned på Ascelia Pharmas webbplats, www.ascelia.com.

Årsstämma 2020

Årsstämman i Ascelia Pharma AB (publ) kommer att hållas den 6 maj 2020 i Malmö, Sverige.



Bästa Life Science bolag i Malmö

Ascelia Pharma tilldelades i februari 2020 priset för bästa Life Science bolag i Malmö vid Malmö stads prestigefyllda Näringslivsgala. Priset följer av Ascelia Pharmas arbete med att utveckla nya läkemedelskandidater som fyller ett medicinskt tomrum. (CFO Kristian Borbos och VD Magnus Corfitzen ses på bilden vid mottagandet av priset).

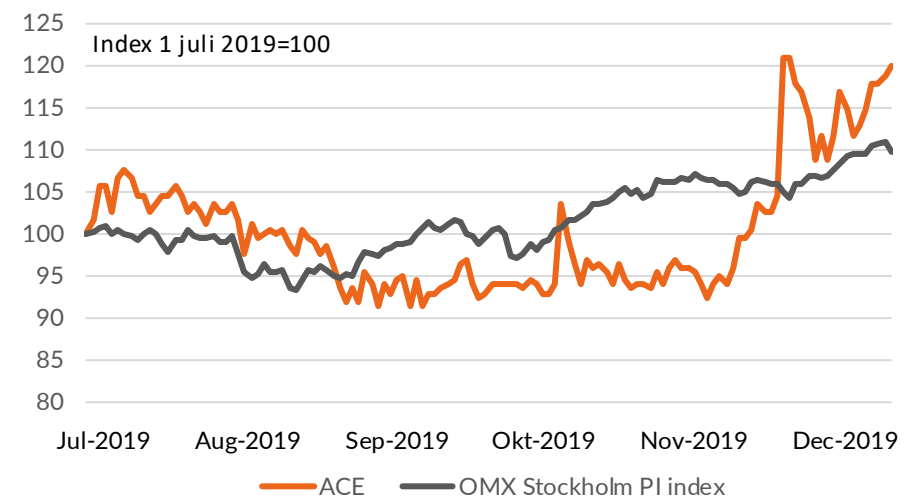


Aktieanalytiker:

Ascelia Pharma följs av Analysguiden, Redeye och Vator Securities.

10 STÖRSTA AKTIEÄGARNÄ	Antal aktier	% av kapital	% av rösterna
Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S	4 497 699	19,1%	19,1%
CMC SPV of 3 april 2017	2 937 606	12,5%	12,5%
Öresund-Healthcare Capital K/S	2 020 490	8,6%	8,6%
Alto invest	1 175 184	5,0%	5,0%
Handelsbanken Småbolagsfond	1 050 000	4,5%	4,5%
Fjärde AP-fonden (AP4)	986 841	4,2%	4,2%
Styrelsen for Institutioner og Uddannelsesstøtte (SIU)	512 014	2,2%	2,2%
Spogard Holding ApS	454 388	1,9%	1,9%
Helida Invest APS	384 501	1,6%	1,6%
Alvina Invest ApS	288 377	1,2%	1,2%
Övriga aktieägare	9 181 808	39,1%	39,1%
SUMMA	23 488 908	100%	100%

Aktieutveckling under perioden 1 jul-31 dec 2019



FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

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 2019-07-01 – 2019-12-31 för koncernen och moderbolaget.

Ägarstruktur

Ascelia Pharma (publ) är noterat på Nasdaq Stockholm. De största aktieägarna per den 31 december 2019 var Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S med 4 497 699 aktier (19,1% av totalt) följt av CMC SPV of 3 April 2017 AB med 2 937 606 aktier (12,5% av totalt) och Øresund Healthcare Capital K/S med 2 020 490 aktier (8,6% av totalt). Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S och Øresund Healthcare Capital K/S äger också 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 med en etablerad verkningsmekanism. Ascelia Pharmas strategi är att utveckla en portfölj av differentierade produktkandidater med låg utvecklingsrisk riktade mot olösta medicinska behov med potential för sär läkemedelsstatus för cancer och cancerrelaterade sjukdomar.

Ascelia Pharma har för närvarande två produktkandidater under klinisk utveckling. Ascelia Pharmas ledande kandidat är Mangoral, ett kontrastläkemedel i Fas 3 av kliniska studier, som förbättrar visualiseringen av fokala leverlesioner (levermetastaser) hos patienter med kända eller misstänkta leverlesioner och kraftigt nedsatt njurfunktion. Den andra läkemedelskandidaten, Oncoral, är en formulering i tablettform, redo för Fas 2, av den välkända cellgiftssubstansen irinotekan. Mangoral har erhållit sär läkemedelsstatus från FDA, och Oncoral är riktad mot magcancer som anses som en sällsynt sjukdom av FDA och EMA.

Väsentliga händelser under juli-december 2019

- Oktober 2019** Dorthe da Graça Thrige avgick som Chief Operating Officer
- December 2019** Julie Waras Borgren utnämndes till Chief Commercial Officer
- December 2019** Fyra kliniker öppnade i december för inkludering av patienter till den registreringsgrundande kliniska fas 3-studien med Mangoral

Flerårsöversikt, koncernen

Finansiella nyckeltal för koncernen			
TSEK	Jul-Dec 2019	Jul 2018-Jun 2019	Jul 2017-Jun 2018
Nettoomsättning	-	-	-
Rörelseresult	-36 821	-37 392	-24 713
Nettoresultat	-39 905	-37 134	-24 392
Resultat per aktie (SEK)	-1,70	-2,16	-2,12
FoU-kostnader/rörelsekostnader (%)	73%	61%	36%
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-36 918	-30 333	-20 958
Eget kapital	237 062	276 075	111 730
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar	184 227	225 048	55 063

Finansiell översikt (jul-dec 2019 jämfört mot jul-dec 2018)

Byte av räkenskapsår

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

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under perioden jul-dec 2019 uppgick till 0 SEK (0 SEK). Ascelia Pharma förväntar sig inte att redovisa några intäkter förrän produkterna har lanserats på marknaden (försäljningsstart förväntas 2022). Övriga rörelseintäkter uppgick till 277 TSEK (46 TSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under perioden jul-dec 2019 uppgick till 26,9 MSEK (6,4 MSEK). Kostnadsökningen på 20,6 MSEK understryker en generellt högre aktivitetsnivå i Ascelia Pharma under räkenskapsåret jämfört med motsvarande period föregående år. Det avser främst Mangorals kliniska Fas III-studie, inklusive förberedelse och öppning av kliniska platser, tillverkningsberedning och regleringsarbete.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under perioden jul-dec 2019 uppgick till 8,4 MSEK (4,8 MSEK). Ökningen av administrationskostnader på 3,6 MSEK jämfört med motsvarande period föregående år avspeglar främst högre löpande kostnader som ett börsbolag (IR, media och resor).

Rörelseresultat (EBIT)

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

Periodens resultat

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

Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital i jul-dec 2019 uppgick till -34,1 MSEK (-11,4 MSEK). Det ökade utflödet återspeglar främst de högre nivån av FoU-aktiviteter under innevarande period. Förändringar av rörelsekapital under jul-dec 2019 uppgick

till ett utflöde om 2,9 MSEK (utflöde om 1,6 MSEK). Utflödet i jul-dec 2019 avspeglar främst förutbetalningar till leverantörer. Totalt uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten efter förändring av rörelsekapital till -36,9 MSEK (-13,0 MSEK).

Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till 0 SEK (0 SEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till totalt -60 TSEK (0 SEK), vilket återspeglar amortering av lån (billeasing).

Finansiell ställning

Per balansdagen uppgick eget kapital till 237,1 MSEK, jämfört med 101,0 MSEK per 31 december 2018. Ökningen sedan den 31 december 2018 återspeglar nyemissionen i samband med börsnoteringen i mars 2019. Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar, uppgick per balansdagen till 184,2 MSEK, jämfört med 42,1 MSEK per den 31 december 2018. Ökningen i likvida medel sedan den 31 december 2018 återspeglar nyemissionen i samband med börsnoteringen.

RISKER OCH RISKHANTERING

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:

- Makroekonomiska risker inklusive påverkan från COVID-19
- 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 begränsa ogynnsam påverkan på företagets resultat och finansiella ställning i den mån det är möjligt.

Makroekonomiska risker inklusive påverkan från COVID-19

Den allmänna efterfrågan på läkemedel påverkas av en rad olika makroekonomiska faktorer och trender, såsom inflation, deflation, recession, handelshinder, valutafluktuationer och förändringar i köpkraften hos de som betalar för hälso- och sjukvård. En ekonomisk nedgång i USA, EU/EES-länderna eller på andra berörda marknader, eller annan ovisshet när det gäller utvecklingen och utsikterna för ekonomin, kan sätta press på de som bekostar sjukvården och leda till att de blir mindre benägna att betala för läkemedelsprodukter.

COVID-19-utbrottet påverkar många sektorer och företag, inklusive sjukvårdsindustrin och Ascelia Pharma. Den största operationella effekten för de flesta bioteknikföretag som bedriver klinisk utveckling är potentiella förseningar i kliniska prövningar när kliniker minskar eller stoppar inkludering av patienter. Patienter kan också vara återhållsamma med att besöka de kliniker där testerna utförs. Förutom den operativa effekten påverkas även finansieringsmiljön negativt av COVID-pandemin, vilket kan begränsa tillgången till kapital.

En negativ utveckling i fråga om sådana makroekonomiska, finansiella och politiska förhållanden kan ha en betydande negativ inverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

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 befinner sig i Fas 3 studier och Oncoral förbereds för Fas 2 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 perioden jul-dec 2019 uppgick till SEK 26,9 miljoner som motsvarar 73% 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 erfara betydande kostnader för regulatorisk efterlevnad, exempelvis genom inköp av konsulttjänster inom relevanta områden. 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 marknadsgodkännande.

Oncoral har erhållit patent i USA och Europa och Ascelia Pharma bedömer att produktkandidaten har förutsättningar för att erhålla såväl särlekemedelsstatus som dataexklusivitet på relevanta marknader. Även arbetet med ansökning och hantering av särlekemedelsstatus 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 ett stadium där intäkter uppnås är verksamheten beroende av externt kapital. Det finns en risk att framtida finansiering inte kan uppnås eller endast till ofördelaktiga villkor, vilket kan ha en väsentlig påverkan på bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Ascelia Pharma arbetar proaktivt för att säkerställa att det finns tillräckliga medel till bolagets läkemedelsutvecklingsprogram. Detta underströks av börsnoteringen som slutfördes våren 2019, där en bruttolikvid om

222 MSEK erhöles.

Valutarisker

Ascelia Pharmas hemvist är i Sverige och redovisningsvalutan för bolagets räkenskaper är svenska kronor (SEK). Bolaget har kostnader relaterade till sin verksamhet i utländsk valuta, huvudsakligen EUR och USD. Valutakursförändringar mellan dessa valutor kan påverka bolagets finansiella ställning och resultat negativt. Med bolagets aktuella ställning utan intäkter i EUR och USD skulle en förstärkning av dessa valutor mot den svenska kronan leda till ökade kostnader för koncernen. Valutarisker beskrivs närmare i noterna för denna årsredovisning. Koncernen är genom förvärvet av Oncoral Pharma ApS exponerat för konverteringsrisk som uppstår vid omräkningen av dotterföretagets resultat- och balansräkning från DKK till SEK. Ascelia Pharma har inte använt finansiella derivat för att säkra valutarisker.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Medarbetarna

Ascelia Pharma AB är beroende av nyckelpersoner för sin operativa verksamhet och utvecklingsverksamhet. Förmågan att rekrytera och bibehålla kvalificerade medarbetare är av yttersta vikt för att säkerställa kompetensnivån i bolaget. Antalet heltidsanställda per den 31 december 2019, inklusive IR-chef anlitad som konsult, uppgick till åtta (sex) för både koncernen och moderbolaget (i genomsnitt sju anställda för jul-dec 2019 och fem anställda för 2018/2019). Utöver medarbetarna anlitar Ascelia Pharma även konsulter och experter till kliniska studier, regulatoriska frågor, tillverkning, immateriella rättigheter och supportfunktioner.

MODERBOLAGET

Ascelia Pharma AB (publ) äger samtliga företag i koncernen. Soliditeten per balansdagen var 96 procent (96). Det egna kapitalet uppgick till 240,9 MSEK (279,2 MSEK). Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick till 183,1 MSEK (223,8 MSEK). Bolaget hade åtta anställda per balansdagen, inklusive IR- och kommunikationschef (genom konsultavtal).

Totalt antal aktier

Totalt antal utestående aktier per den 31 december 2019 var 23 488 908.

Miljö

Ascelia Pharma arbetar för att bli ett allt mer hållbart bolag. Bolaget har ännu inte nått ett stadium med intäktsgenerering och därmed har bolagets produkter en mycket begränsad miljöpåverkan. Miljöpåverkan härrör från inköp av varor och tjänster, energiförbrukning och resor. Ascelia Pharma har ambitionen att bidra till en hållbar utveckling och minimera miljöpåverkan så långt det är ekonomiskt rimligt. Med tanke på bolagets storlek har ingen hållbarhetsrapport upprättats för

jul-dec 2019.

Styrelsens arbete

Styrelsen har antagit en arbetsordning, instruktioner och ett antal policyer som definierar arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören samt utskott som utses av styrelsen och koncernledningen. Styrelsen har det yttersta ansvaret för koncernens verksamhet och organisation och ser till att verkställande direktörens samt ekonomiavdelningens arbetsuppgifter utförs i enlighet med etablerade principer. Styrelsen höll fyra protokollförda styrelsemöten under året (jul-dec 2019). Bland sina medlemmar har styrelsen utsett ett revisionsutskott samt ett ersättningsutskott. Under året har revisionsutskottet hållit tre möten och ersättningsutskottet hållit ett möte.

Riktlinjer för ersättning

Styrelsen föreslår uppdaterade riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare, vilket beskrivs i bolagsstyrningsrapporten i denna årsredovisning. För mer information om de riktlinjer som gäller fram till årsstämman 2020, se not 4 i denna årsredovisning.

Förslag till behandling av bolagets resultat:

Följande medel (SEK) i moderbolaget står till årsstämmans förfogande:

	SEK
Överkursfond	405 060 843
Balanserad vinst eller förlust	-148 533 828
Periodens nettoresultat	-39 076 659
Summa	217 450 356

Styrelsen föreslår att 217 450 356 kronor överförs i ny räkning till balanserat resultat.

Utdelningspolicy

Ascelia Pharma har hittills inte lämnat någon utdelning och Ascelia Pharma avser fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera bolagets projektportfölj. Enligt den utdelningspolicy som styrelsen antagit ska tillgängliga finansiella resurser och eventuellt redovisade resultat därför återinvesteras i rörelsen för finansiering av bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna före dess att bolaget genererar en långsiktigt utållig lönsamhet och ett långsiktigt hållbart positivt kassaflöde. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån bolagets långsiktiga 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.

BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT

Bolagsstyrning i Ascelia Pharma

Ascelia Pharma är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Malmö. Bolagsstyrningen har sin grund i svensk rätt samt interna regler och instruktioner. Ascelia Pharma tillämpar också Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Koden gäller för alla svenska bolag vilkas aktier är noterade på reglerad marknad i Sverige. Koden utgår från principen "följ eller förklara". Det innebär att ett bolag som tillämpar koden kan välja att avvika från vissa regler i den, men måste då beskriva sin alternativa lösning och förklara skälet till avvikelsen i sin årliga bolagsstyrningsrapport.

Bolagsstyrningsrapporten är upprättad i enlighet med bestämmelserna i årsredovisningslagen och Koden.

Årsstämma

Enligt aktiebolagslagen (2005:551) är bolagsstämman bolagets högsta beslutande 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. Bolagsstämma i Ascelia Pharma hålls i Malmö.

Rätt att närvara vid årsstämma

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 stämman. 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.

Årsstämma 2019

På årsstämman den 14 november 2019 omvaldes Peter Benson till styrelseordförande och Niels Mengel, Bo Jesper Hansen, René Spogård, Helena Wennerström och Hans Maier omvaldes till styrelseledamöter. Dessutom omvaldes Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB till revisor.

Årsstämman beslutade om styrelsearvode och riktlinjer för ersättning till vd och övriga ledande befattningshavare. Årsstämman godkände även instruktioner och arbetsordning för valberedningen. Slutligen beslutade årsstämman om befogenhet för styrelseledamöterna att emittera aktier samt om ett aktiebaserat incitamentsprogram för anställda.

Årsstämma 2020

Årsstämman i Ascelia Pharma AB (publ) hålls den 6 maj 2020 i Malmö.

Aktieägare

Per den 31 december 2019 kontrollerade de fem största aktieägarna omkring 50 procent av kapitalet och rösterna. De största aktieägarna som kontrollerade mer än 10 procent av kapitalet och rösterna var Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S (19,1 procent) och CMC SPC of 3 April 2017 AB (12,5 procent). Per den 31 december 2019 uppgick antalet aktier till 23 488 908 och alla med samma aktieslag och samtliga med lika rätt till andel i bolagets tillgångar och vinst. Varje aktie medför en röst för innehavaren och det finns inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma.

Valberedning

I valberedningens uppdrag ingår att ta fram och utforma förslag på val av styrelseledamöter, styrelseordförande, stämмоordförande och revisorer. Valberedningen ska också föreslå ersättning till

styrelseledamöter och revisor. Valberedningens sammansättning offentliggörs minst sex månader före årsstämman.

På årsstämman som hölls den 14 november 2019 fattades beslut om att godkänna valberedningens instruktioner och arbetsordning i enlighet med vilka valberedningen ska bestå av fyra ledamöter som representerar de tre största aktieägarna i slutet av november, tillsammans med styrelsens ordförande. De tre största aktieägarna anses vara de tre största aktieägarna som är registrerade hos Euroclear Sweden AB.

I enlighet med de antagna instruktionerna består valberedningen inför årsstämman 2020 av följande medlemmar:

- Jørgen Thorball, valberedningens ordförande, utsedd av Sunstone Life Science Ventures II K/S;
- Nils Lorentzen, utsedd av CMC SPV of 3 April 2017 AB;
- Håkan Nelson, utsedd av Øresund Healthcare Capital K/S; och
- Peter Benson, styrelseordförande.

Styrelsen

Styrelsen är efter bolagsstämman det högsta beslutande organet. 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, fortlöpande 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. Bolagsordningen innehåller inga separata bestämmelser om utnämning eller entledigande av styrelseledamöter. Styrelsen består för närvarande av sex ordinarie ledamöter valda av bolagsstämman, som presenteras i avsnittet Styrelsen samt Bolagsledningen.

Enligt Koden ska styrelsens ordförande väljas av bolagsstämman. Ordförandes roll är att leda styrelsens arbete och säkerställa att arbetet utförs på ett effektivt sätt, och att styrelsen uppfyller sina åtaganden.

Styrelsens arbetsformer

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ses över årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter, beslutsordning i bolaget, 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 arbete och möten under perioden juli-december 2019

Styrelsen hade fyra möten under perioden jul-dec 2019. Utöver beslut om extern finansiell rapportering, budget och finansiella prognoser bestod styrelsens arbete under jul-dec 2019 huvudsakligen av frågor avseende förberedelserna av Fas 3-studien för Mangoral samt planering för Oncorals Fas 2-studie.

Styrelsen har utvärderat sitt arbete för att förbättra arbetsrutinerna och öka effektiviteten. Slutsatserna från arbetet presenteras för valberedningen.

Styrelsens utskott

Styrelsen 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 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. Revisionsutskottet hade tre möten under perioden jul-dec 2019.

Rapporteringsperiod 1 juli 2019–31 december 2019

Styrelseledamot	Funktion	Oberoende i förhållande till		Ersättning, TSEK			Närvaro ¹⁾			
		Bolaget och dess ledning	Större aktieägare	Styrelse arvoden	Revisions utskott	Ersättnings- utskott	Summa	Styrelsen	Revisions utskott	Ersättnings utskott ²⁾
Peter Benson	Ordförande	Ja	Nej	200	15	-	215	4/4	3/3	1/1
Bo Jesper Hansen	Styrelseledamot	Ja	Ja	100	-	-	100	4/4	-	1/1
Hans Maier	Styrelseledamot	Nej	Ja	100	-	-	100	4/4	-	-
Niels Mengel	Styrelseledamot	Ja	Nej	100	15	-	115	3/4	3/3	-
René Spogård	Styrelseledamot	Ja	Nej	100	-	-	100	4/4	-	1/1
Helena Wennerström	Styrelseledamot	Ja	Ja	100	120	-	220	4/4	3/3	-
Summa				700	150	-	850			

1) Siffrorna i tabellen visar antalet möten ledamöterna närvarat vid/totala antalet möten

Ersättningsutskottet

Ersättningsutskottet består av Bo Jesper Hansen (ordförande), Peter Benson och René Spogård. 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 avslutade program för rörliga ersättningar till koncernledningen samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman fattat beslut om. Ersättningsutskottet hade ett möte under perioden jul-dec 2019.

Alla styrelseledamöter och ledamöter i koncernledningen presenteras mer ingående på sidorna 37–40.

Verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare

Den verkställande direktören är underordnad styrelsen och ansvarar för bolagets 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 koncernledning bestående av fem personer som utöver den verkställande direktören består av Chief Financial Officer, Chief Medical Officer, Chief Commercial Officer och Head of IR & Communications. Den verkställande direktören och de ledande befattningshavarna presenteras i avsnittet Styrelsen samt Koncernledningen.

Ersättningar

Ersättning till styrelsen

Ersättning till styrelseledamöter valda av årsstämman beslutas av årsstämman. På årsstämman som hölls den 14 november 2019 beslutades i enlighet med förslaget från valberedningen att ersättning för perioden fram till årsstämman 2020 (dvs. en 6-månadersperiod) ska betalas med 200 000 SEK till styrelseordförande och att ersättning om 100 000 SEK till var och en av övriga styrelseledamöter som inte är anställda i bolaget. Det beslutades vidare i enlighet med förslag från valberedningen att ersättning om 50 000 SEK skulle betalas till ordföranden för revisionsutskottet och att ersättning om 12 500 SEK skulle betalas till var och en av övriga ledamöter i revisionsutskottet. Det beslutades i enlighet med förslaget från valberedningen att en extra ersättning om 70 000 SEK ska betalas till Helena Wennerström som ersättning för sitt arbete som ordförande i revisionskommittén i samband med bolagets börsnotering för perioden sedan årsstämman 2018.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Vem riktlinjerna omfattar och riktlinjernas tillämplighet

Dessa riktlinjer omfattar de personer som ingår i Ascelia Pharma AB:s koncernledning, för närvarande VD, CFO, CMO, CCO och Head of IR & Communication. Riktlinjerna omfattar även eventuell ersättning till styrelseledamöter för arbete utöver styrelsearvode.

Riktlinjerna ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade

ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2020. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman, såsom exempelvis arvode till styrelseledamöter samt aktierelaterade incitamentsprogram.

Riktlinjernas främjande av bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

En framgångsrik implementering av Ascelia Pharmas affärsstrategi och tillvaratagandet av Ascelia Pharmas långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att bolaget kan rekrytera och behålla ledande befattningshavare med god kompetens och kapacitet att nå uppställda mål. För detta krävs att Ascelia Pharma kan erbjuda marknads- och konkurrensmässig ersättning vilka dessa riktlinjer möjliggör.

I Ascelia Pharma har inrättat långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram. För en beskrivning av dessa incitamentsprogram hänvisas till not 4 i denna årsredovisning. De aktierelaterade incitamentsprogrammen har beslutats av bolagsstämman och omfattas därför inte av dessa riktlinjer.

Formerna av ersättning m.m.

Ersättningen ska vara marknads- och konkurrensmässig och ska bestå av följande komponenter: fast lön, rörlig kontant ersättning, pensionsförmåner och andra förmåner. Ersättningens nivå för varje enskild ledande befattningshavare ska vara baserad på faktorer såsom kompetens, ansvarsområde och prestation. Bolagsstämman kan därutöver – och oberoende av dessa riktlinjer – besluta om exempelvis aktie- och aktiekursrelaterade ersättningar.

Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får, såvitt avser pensionsförmåner och andra förmåner, vederbörliga anpassningar ske för att följa sådana tvingande regler eller fast lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses.

Fast lön

VD och andra ledande befattningshavare ska erbjudas en fast årlig kontant lön. Den fasta lönen ska som utgångspunkt fastställas per kalenderår med årlig lönerevision.

Rörlig kontant ersättning

Förutom fast lön kan VD och andra ledande befattningshavare, enligt separat överenskommelse, erhålla rörlig kontant ersättning. Rörlig kontant ersättning som omfattas av dessa riktlinjer ska syfta till att främja Ascelia Pharmas affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet.

Uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontant ersättning ska kunna mätas under en period om ett eller flera år. Den årliga rörliga kontanterättningen får som högst utgöra 40 procent

av den fasta årliga lönen för VD och högst 20 procent av den fasta årliga lönen för övriga ledande befattningshavare. Den rörliga kontanterättningen ska inte vara pensionsgrundande, i den mån inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser.

Den rörliga kontanterättningen ska vara kopplad till ett eller flera förutbestämda och mätbara kriterier som kan vara finansiella, såsom mål relaterat till omsättning, EBITDA/EBIT och budgetuppfyllelse, eller icke-finansiella, såsom uppnående av kliniska milstolpar och milstolpar relaterat till tillverkning. Genom att målen på ett tydligt och mätbart sätt kopplar de ledande befattningshavarnas ersättning till bolagets finansiella och operativa utveckling främjar de genomförandet av Ascelia Pharmas affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet.

När mätperioden för uppfyllelse av kriterierna för utbetalning av rörlig kontant ersättning har avslutats ska det bedömas respektive fastställas i vilken utsträckning som kriterierna har uppfyllts. Ersättningsutskottet ansvarar för sådan bedömning. Uppfyllande av finansiella kriterier ska fastställas baserat på den av bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen.

Styrelsen ska ha möjlighet att helt eller delvis återkräva rörlig kontant ersättning som utbetalats på grundval av uppgifter som senare visat sig vara felaktiga.

Ytterligare rörlig kontant ersättning kan utgå vid extraordinära omständigheter, förutsatt att sådana extraordinära arrangemang endast görs på individnivå antingen i syfte att rekrytera eller behålla befattningshavare, eller som ersättning för extraordinära arbetsinsatser utöver personens ordinarie arbetsuppgifter. Sådan ersättning får inte överstiga ett belopp motsvarande 30 procent av den fasta årliga lönen samt inte utges mer än en gång per år per individ. Beslut om sådan ersättning ska fattas av styrelsen efter beredning av ersättningsutskottet.

Pensionsförmåner

Pensionsförmåner, inklusive sjukförsäkring, ska vara premiebestämda, i den mån befattningshavaren inte omfattas av förmånsbestämd pension enligt tvingande kollektivavtalsbestämmelser. Premierna för premiebestämd pension, inklusive sjukförsäkring, får uppgå till högst 30 procent av den fasta årliga lönen.

Andra förmåner

Andra förmåner får innefatta bland annat livförsäkring, sjukvårdsförsäkring och bilförmån. Premier och andra kostnader i anledning av sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 20 procent av den fasta årliga lönen.

Upphörande av anställning och avgångsvederlag

Ledande befattningshavare ska vara anställda tills vidare eller för viss tid. Vid uppsägning från bolagets sida får uppsägningstiden vara högst tolv månader. Avgångsvederlag samt lön och andra ersättningar under uppsägningstid, får inte överstiga ett belopp motsvarande 18 gånger den kontanta månadslönen. Vid uppsägning från den ledande befattningshavarens sida får uppsägningstiden vara högst sex månader, utan rätt till avgångsvederlag.

I tillägg till lön under uppsägningstid och avgångsvederlag kan ytterligare ersättning för åtagande om eventuell konkurrensbegränsning utgå. Sådan ersättning ska kompensera för eventuellt inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning den tidigare befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag för den period som åtagandet gäller. Ersättningen baseras på den fasta lönen vid tidpunkten för uppsägningen och ska uppgå till högst 60 procent av den fasta lönen vid tidpunkten för uppsägningen, om inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser, och utgå under den tid som åtagande om konkurrensbegränsning gäller, vilket ska vara högst tolv månader efter anställningens upphörande.

Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för Ascelia:s anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa.

Konsultarvode till styrelseledamöter

I den mån styrelseledamot utför arbete för bolagets räkning, utöver styrelsearbetet, ska ett marknadsmässigt konsultarvode för sådant arbete kunna utgå till styrelseledamot eller till av styrelseledamot kontrollerat bolag, under förutsättning att tjänsterna bidrar till implementeringen av Ascelia Pharmas affärsstrategi och tillvaratagandet av Ascelia:s långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet.

Berednings- och beslutsprocess

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott. I ersättningsutskottets uppgifter ingår bland annat att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera program för rörliga ersättningar till bolagsledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättningsutskottets ledamöter är oberoende

i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte VD eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Avvikelse från riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frångå riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

Information om beslutade ersättningar som ännu inte har förfallit till betalning

Utöver de åtaganden att betala löpande ersättning såsom lön, pension och andra förmåner, finns inga tidigare beslutade ersättningar till någon ledande befattningshavare som inte har förfallit till betalning. För ytterligare information om ersättning till ledande befattningshavare, se not 4 i denna årsredovisning.

Styrelsens befogenheter avseende nyemissioner

På årsstämman den 14 november 2019 fattades beslut om att ge styrelsen befogenhet att, vid ett eller flera tillfällen, under tiden fram till nästa årsstämma, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, och med eller utan avsättningar i form av apportegendom, genom kvittning eller andra avsättningar, fatta beslut om att emittera aktier. Skälet till att denna avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt skulle tillåtas var att göra det möjligt för Ascelia Pharma att anskaffa rörelsekapital, att förvärva företag eller rörelsetillgångar samt kunna möjliggöra nya aktieemissioner till industripartners inom ramen för partnerskap och allianser. Det totala antalet aktier som kan emitteras fick inte överstiga 5 872 227, vilket motsvarar en utspädning på cirka 20 procent beräknat på det aktuella antalet utestående aktier i Ascelia Pharma. I den mån en nyemission görs med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt bör den nya emissionen ske på marknadsmässiga villkor.

Intern kontroll**Översikt**

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 redovisningsstandarder och övriga krav på noterade bolag. Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras i aktiebolagslagen, årsredovisningslagen och Koden.

I styrelsens arbetsordning, instruktionerna för styrelseutskotten, instruktionerna för verkställande direktören samt instruktionerna för finansiell rapportering, vilka samtliga antagits av styrelsen, anges roll- och ansvarsfördelningen för en effektiv styrning av bolagets risker.

Styrelsen har också inrättat ett revisionsutskott vars uppgifter huvudsakligen inkluderar att övervaka Bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i bolagets interna kontroll, interna 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 ovan nämnda kontroller har bolaget standardiserade rutiner som styr kontrollen och kvaliteten av läkemedelsutvecklingen (inkluderande krav på bolagets partners som deltar i läkemedelsutvecklingen).

Vad det gäller riskbedömningar så genomförs dessa i samband med strategisk planering och prognosarbete samt specifika risksessioner som är anordnade för att identifiera och kvantifiera så väl som att bedöma och bestämma hur identifierade risker kan hanteras och, om möjligt, elimineras. Identifierade risker ska som minimum presenteras för styrelsen en gång per år. Inom styrelsen är det revisionsutskottet som ansvarar för den löpande bedömningen av bolagets risker.

Kontrollmiljö

Styrelsen bär det övergripande ansvaret för den interna kontrollen av den finansiella rapporteringen. För att skapa och bibehålla en fungerande kontrollmiljö har styrelsen antagit ett antal policyer som styr den finansiella rapporteringen. Dessa består i huvudsak av styrelsens arbetsordning, instruktionerna för verkställande direktören samt instruktionerna för finansiell rapportering. Styrelsen har även antagit en särskild uppsättning regler för signering samt en finansiell policy. Bolaget har också en manual som innehåller principer, riktlinjer och processspecifikationer för redovisning och finansiell rapportering.

Revisionsutskottet inom styrelsen säkerställer att godkända principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs och att regelbunden kontakt hålls med Bolagets revisor. Ansvaret för en effektiv kontrollmiljö samt för dagligt arbete med intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen har verkställande direktören med hjälp av CFO. Verkställande direktören och CFO rapporterar till styrelsen på en regelbunden basis i enlighet med instruktionerna till verkställande direktören och mandatet enligt finansiella rapporteringen. Styrelsen får också rapporter från Bolagets revisor. Baserat på Ascelias Pharmas nuvarande storlek och verksamhet har styrelsen beslutat att inte inrätta en separat internrevision.

Riskbedömningar

Bolagets ledningsgrupp har regelbundna diskussioner för att identifiera och bedöma riskerna som uppstår i bolagets verksamhet och för att bedöma hur dessa risker kan hanteras. Dessa risker presenteras för styrelsen en gång per år vid en risksession som åtföljs av ett riskbedömningsmemo som inkluderar en "heat map" som kvantifierar påverkan av och sannolikheten för identifierade risker. Riskbedömningen inkluderar också identifieringen av risker som kan påverka grundläggande krav för den finansiella rapporteringen i bolaget. Riskbedömningen resulterar i ett antal kontrollmål som stödjer de grundläggande kraven för finansiell rapportering. Dessa kontrollmål syftar till att säkerställa att bolaget möter dess syfte med finansiell rapportering. Den finansiella rapporteringen ska vara korrekt och fullständig och uppfylla alla gällande lagar, regler och rekommendationer, ge en rättvis bild av bolagets verksamhet och stödja en rationell och informerad värdering av verksamheten. Förutom dessa tre mål ska intern finansiell rapportering alltid stödja korrekt affärsmässigt beslutsfattande på alla nivåer.

Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter begränsar identifierade risker och säkerställer korrekt och pålitlig finansiell rapportering. Bolagets CFO har en nyckelroll gällande att analysera och följa upp koncernens finansiella rapportering och resultat. Det finns funktioner för analysen och uppföljningen av den finansiella rapporteringen i koncernen och dotterbolagen. Kontrollaktiviteter består också av granskning och uppföljning av bolagets styrande dokument som berör riskhantering och analyser av komplexa transaktioner eller värdering av tillgångar eller skulder som omfattar en signifikant del av bedömning.

Styrelsen är ansvarig för intern kontroll och övervakning av bolagets ledningsgrupp. Detta görs främst genom att bedöma bolagets styrande dokument och identifierade riskfaktorer.

Information och kommunikation

Bolaget har informations- och kommunikationskanaler som syftar till att främja riktigheten i den finansiella rapporteringen och för att möjliggöra rapportering och återkoppling från verksamheten till styrelsen och ledningsgruppen, exempelvis genom att tillgängliggöra och göra företagsstyrningsdokument, såsom interna policyer, riktlinjer och instruktioner avseende finansiell rapportering, kända för anställda. Styrelsen har också antagit en informationspolicy som styr Ascelia Pharmas tillhandahållande av information.

Övervakning

Efterlevnaden och effektiviteten av interna kontroller övervakas regelbundet. Verkställande direktören säkerställer att styrelsen får fortlöpande rapporter om utvecklingen av Bolagets aktiviteter, inkluderande utvecklingen av Bolagets resultat och finansiella ställning, och information om viktiga händelser, såsom väsentliga operationella händelser i läkemedelsutvecklingen och stora

avtal samt kontrakt. Verkställande direktören rapporterar i dessa frågor på varje styrelsemöte. Revisionsutskottet stödjer styrelsen genom att förbereda aktiviteter som säkerställer kvaliteten av bolagets finansiella rapportering. Styrelsens bedömning är att den interna kontrollen i all väsentlighet är effektiv och har med detta som bakgrund bedömt att det inte föreligger något behov av att etablera en särskild funktion för internrevision.

Extern revision

Bolagets revisor utses av årsstämman för perioden intill slutet av nästa årsstämma. Revisorn granskar årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning. Revisorn ska efter varje räkenskapsår lämna en revisionsberättelse till bolagsstämman. Bolagets revisor rapporterar varje år till styrelsen sina iakttagelser från granskningen och sina bedömningar av bolagets interna kontroll.

Vid årsstämman den 14 november 2019 omvaldes Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (PwC) som bolagets revisor med Carl Fogelberg som huvudansvarig revisor. PwC utför revisionen i Ascelia Pharma AB (publ) och i samtliga dotterbolag.

Vid årsstämman beslutades också att arvode till revisorn ska utgå i enlighet med sedvanliga debiteringsnormer och godkänd faktura. Mer information om arvode till revisorn återfinns i not 6.

STYRELSEN



Peter Benson

Född 1955. Styrelseordförande sedan 2017. Medlem av revisionsutskottet och ersättningsutskottet.

Professionell bakgrund

Peter Benson är ordförande och General Partner i Sunstone Life

Science Ventures samt styrelseordförande i Alligator Bioscience AB som är noterat på Nasdaq Stockholm. Peter Benson har lång erfarenhet från life science-sektorn som investerare, styrelseledamot och i ledningspositioner, inkluderande i flera noterade bolag. Peter Benson var vice styrelseordförande i Zealand Pharma vid dess notering och har tidigare bland annat varit Head of Life Science Ventures på Vækstfonden, President vid Hospital Care och Senior Vice President vid Pharmacia samt Executive Vice President Marketing & Sales vid Kabi Pharmacia Parenterals.

Utbildning

Civilekonomexamen från Lunds universitet. MA i Economics från University of California, USA.

Övriga pågående uppdrag

Styrelseordförande i Alligator Bioscience AB (publ), Ascelia Incentive AB och Sunstone LSV Partners Holding ApS. Styrelseledamot i Arcoma Aktiebolag, CMC SPV of 3 April 2017 AB, och Sunstone Capital A/S (samt dotterbolag inom Sunstone Capital A/S sfären).

Innehav i Ascelia Pharma

-

Oberoende

Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning, men inte i förhållande till större aktieägare. Managing Partner i Sunstone Life Science Ventures A/S och styrelseledamot i CMC SPV of 3 April 2017 AB.



Bo Jesper Hansen

Född 1958. Styrelseledamot sedan 2010. Ordförande i ersättningsutskottet.

Professionell bakgrund

Bo Jesper Hansen har lång erfarenhet av forskning och utveckling av säriläkemedel samt internationell marknadsföring och affärsutveckling. Bo Jesper Hansen är och har tidigare varit styrelseordförande respektive styrelseledamot för ett stort antal biotech- och läkemedelsbolag inklusive styrelseordförande i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Topotarget A/S (publ), Karolinska Development AB (publ) och Ablynx nv (publ).

Utbildning

M.D. och Ph.D. från Københavns Universitet, Danmark.

Övriga pågående uppdrag

Styrelseordförande Karo Pharma AB, Innoventa Medica ApS och Laborie Inc. Styrelseledamot i Azanta A/S. Vice styrelseordförande i Orphazyme ApS.

Innehav i Ascelia Pharma

250 164 aktier i Ascelia Pharma AB. Bo Jesper Hansen innehar även cirka 4 procent av aktierna i CMC SPV of 3 April 2017 AB som innehar 2 937 606 aktier i Ascelia Pharma AB.

Oberoende

Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare. Aktieägare i CMC SPV av 3 April 2017 AB.



Hans Maier

Född 1955. Styrelseledamot sedan 2017.

Professionell bakgrund

Hans Maier är Managing Partner och medgrundare av BGM

Associates GmbH (Berlin, Tyskland) som erbjuder strategi- och transaktionsrådgivning till företag inom hälsovård och Life Science. In sin karriär som ledande befattninghavare inom biopharma har Hans haft ledande positioner inom Schering AG och Bayer AG, bland annat som Managing Director för Scherings dotterbolag i Japan och Sydkorea, Managing Director för Schering Dermatology, Head of Corporate Strategy and Business Development för Schering AG samt President of Global Business Unit Diagnostic Imaging för både Schering AG och Bayer AG. Han har också ingått i Executive Committee på Bayer-Schering Pharma AB.

Utbildning

Ph.D. i Economics samt examen i Political Science från Freie Universität Berlin, Tyskland.

Övriga pågående uppdrag

President of the Board of Trustees för German Heart Center i Berlin, ordförande för advisory board för Fraunhofer Mevis Institute for Digital Medicine och professor i International Strategic Management vid Berlin School of Economics and Law.

Innehav i Ascelia Pharma

20 000 aktier i Ascelia Pharma AB.

Oberoende

Ej oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning, men i förhållande till större aktieägare.

STYRELSEN



Niels Mengel

Född 1948. Styrelseledamot sedan 2000. Medlem av revisionsutskottet.

Professionell bakgrund

Niels Mengel är grundare, partner samt styrelseledamot och VD i Øresund-Healthcare Capital. Niels Mengel har lång erfarenhet som

investerare inom hälso- och sjukvårdsbranschen. Niels Mengel har tidigare bland annat varit Executive Vice President vid ISS World Services A/S samt Director vid PA Consulting Group.

Utbildning

M.B.A. från London Business School, England. M.Sc. i Macro Economy och Finance från Københavns Universitet, Danmark.

Övriga pågående uppdrag

Styrelsemedlem i Dansk Aktionærforening. Styrelseledamot i Better Finance (The European Federation of Investors and Financial Services Users), Black Swan Strategy A/S och Upstream Invest A/S. Styrelseledamot och Managing Partner i Øresund-Healthcare Management A/S. Kommanditdelägare i Øresund-Healthcare Capital K/S. Delägare i ØHM Exit I I/S och ØHM Exit II I/S. Medlem i ledningsgrupp (direktion) i Kibegeon ApS.

Innehav i Ascelia Pharma

15 300 aktier i Ascelia Pharma AB. Niels Mengel har också, direkt och indirekt, investerat i Øresund-Healthcare Capital K/S som innehar (i) 2 020 490 aktier i Ascelia Pharma AB och (ii) cirka 5 procent av aktierna i CMC SPV of 3 April 2017 AB som innehar 2 937 606 aktier i Ascelia Pharma AB. Enligt de avtal som reglerar Niels Mengels investeringar i Øresund-Healthcare Capital K/S har Niels Mengel ett finansiellt intresse som motsvarar (a) cirka 50 procent av de aktier i Ascelia Pharma AB som innehas av Øresund-Healthcare Capital K/S och (b) 100 procent av de aktier i CMC SPV of 3 April 2017 AB som innehas av Øresund-Healthcare Capital K/S.

Oberoende

Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning, men inte i förhållande till större aktieägare. Grundare av Øresund-Healthcare Capital K/S.



René Spogård

Född 1954. Styrelseledamot sedan 2017. Medlem av ersättningsutskottet.

Professionell bakgrund

René Spogård är styrelseordförande i och har investerat i ett flertal bolag, inklusive JEKA Fish A/S, Bollerup Jensen A/S och Flex

Funding A/S. René Spogård har lång erfarenhet som investerare i hälso- och sjukvårdsbranschen och från styrelseuppdrag i publik miljö. René Spogård har tidigare bland annat varit ägare och Managing Director vid TNS Gallup A/S och Director vid TNS plc (noterat på London Stock Exchange).

Utbildning

H.D. i Marketing från Copenhagen Business School, Danmark.

Övriga pågående uppdrag

Styrelseordförande i Ambrox Property Invest III A/S, Bollerup Jensen A/S, Bollerup Jensen Adhesives ApS, Bollerup Jensen Water Holding ApS, CMC SPV of 3 April 2017 AB, Cimbric A/S, Deltaq Portefølje Holding 104 ApS, Deltaq Portefølje Holding II ApS, Deltaq Portefølje Holding IV ApS, Deltaq Portefølje Holding VI ApS, Flex Funding A/S, Jeka Fish A/S, Jeka Fish Holding ApS, Jeka Fish Holding 2 ApS, Jysk Industri Holding A/S och Preservation Technologies I/S. Vice styrelseordförande i Nordisk Krabbe Kompagni A/S. Styrelseledamot i Ambrox Capital A/S, Ambrox Korsør A/S, Bollerup Jensen Adhesives Holding ApS, Bollerup Jensen Water ApS, Bollerup Jensen Wood ApS och Flex Funding Fintech ApS. Medlem i ledningsgrupp (direktion) och partner i Dadephi ApS, René Spogårds Familieanpartsselskab och Spogård Holding ApS, Spogård Invest ApS och Spogård Invest 3 ApS.

Innehav i Ascelia Pharma

454 418 aktier i Ascelia Pharma AB indirekt via bolag. René Spogård innehar även indirekt cirka 24 procent av aktierna i CMC SPV of 3 April 2017 AB som innehar 2 937 606 aktier i Ascelia Pharma AB.

Oberoende

Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning, men inte i förhållande till större aktieägare. Aktieägare och styrelseordförande i CMC SPV of 3 April 2017 AB.



Helena Wennerström

Född 1965. Styrelseledamot sedan 2017. Ordförande i revisionsutskottet.

Professionell bakgrund

Helena Wennerström är vice verkställande direktör för Bulten AB (publ) sedan 2014 och har varit dess Chief Financial Officer sedan 2006.

Helena Wennerströms arbete inom Bulten AB innefattar även frågor som avser IR- och kommunikationsaktiviteter samt IT inom Bulten AB. Tidigare befattningar innefattar bland annat olika finansroller inom Digitalfabriken och Topcon.

Utbildning

M.Sc. i Business Administration och Economics från Örebro universitet.

Övriga pågående uppdrag

Styrelseordförande i Bulten Fasteners AB. Styrelseledamot i Bulten, Bulten Fasteners Tianjin Co. LTD, Hallstahammar AB, Bulten North America LLC, Bulten Polska S.A., Bulten Sweden AB och Bulten Fasteners (China) Co Ltd. och BBB Services Ltd. Styrelsesuppleant i Bulten Industrifastighet AB, Finnveden Micro Fasteners AB och Finnveden Trading Aktiebolag. Vice verkställande direktör för Bulten AB.

Innehav i Ascelia Pharma

8 000 aktier i Ascelia Pharma AB.

Oberoende

Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.

LEDNING



Magnus Corfitzen

Född 1975. Verkställande direktör sedan 2014.

Professionell bakgrund

Magnus Corfitzen har lång erfarenhet från att investera i, bygga och utveckla life science-bolag och har verkat i olika positioner, inklusive i operationell verksamhet

eller med investeringsansvar i såväl privata som publika biotech- och medtechbolag. Magnus Corfitzen har även erfarenhet från styrelseuppdrag i ett flertal life science-bolag. Magnus Corfitzen har tidigare bland annat varit Investment Director vid Sunstone Capital A/S samt Investment Director vid Vækstfonden. Före tiden inom venture capital var Magnus Corfitzen Portfolio Manager vid Danske Capital med ansvar för investeringar i noterade biotech- och medtechbolag och startade dessförinnan sin karriär vid McKinsey & Company.

Utbildning

M.Sc. i Mathematical Economics från Aarhus Universitet, Danmark, vilket inkluderade studier vid Harvard University, USA.

Övriga pågående uppdrag

Styrelseledamot i Ascelia Incentive AB. Verkställande direktör för Oncoral Pharma ApS.

Innehav i Ascelia Pharma

51 680 aktier och 458 856 personaloptioner i Ascelia Pharma AB. Magnus Corfitzen innehar även cirka 2 procent av aktierna i CMC SPV of 3 April 2017 AB som innehar 2 937 606 aktier i Ascelia Pharma AB.



Carl Bjartmar

Född 1963. Chief Medical Officer sedan 2018.

Professionell bakgrund

Carl Bjartmar har en lång och gedigen erfarenhet i utveckling av sårmedel i senare faser. Han har tidigare arbetat inom ledande positioner på stora läkemedelsbolag

såsom Lundbeck, Sanofi och Genzyme, varigenom han har fått omfattande erfarenhet av klinisk utveckling, särskilt utveckling av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar. Innan Carl anslöt sig till Ascelia var han Chief Medical Officer för det svenska bioteknikföretaget Wilson Therapeutics.

Utbildning

M.D. och Ph.D. från Linköpings universitet.

Övriga pågående uppdrag

-

Innehav i Ascelia Pharma

35 000 aktier och 153 059 personaloptioner i Ascelia Pharma AB.



Kristian Borbos

Född 1978. Chief Financial Officer sedan 2017.

Professionell bakgrund

Kristian Borbos har lång erfarenhet av arbete med bank- och finansfrågor för stora noterade bolag som Sell-side Analyst och andra rådgivningsroller hos banker samt olika

finansiella positioner hos större bolag, inklusive treasury, finansiell rapportering och planering samt IR-aktiviteter. Kristian Borbos har tidigare bland annat varit Business Finance Manager vid Novozymes, Lead Investor Relations Manager vid DONG Energy och senioranalytiker vid Danske Bank och Danske Markets.

Utbildning

M.Sc. i Business Administration från Lunds universitet.

Övriga pågående uppdrag

Styrelsesuppleant i Ascelia Incentive AB.

Innehav i Ascelia Pharma

12 530 aktier och 153 059 personaloptioner i Ascelia Pharma AB.

LEDNING



Julie Waras Brogren

Född 1972. Chief Commercial Officer sedan 2020.

Professionell bakgrund

Julie Waras Brogren har lång erfarenhet av ledande positioner inom life science och kommersialisering och däribland tvärfunktionella lanseringar av läkemedel och medicinsk

utrustning. Julie Waras Brogren var tidigare President på Bresotec, Kanada, och hade dessförinnan olika ledande befattningar inom Novo Nordisk i Danmark och Brasilien som bl.a. Senior Director på Launch Office för lansering av insulinpreparaten Victoza® GLP-1 och Degludec®. Julie har också erfarenhet av styrelsearbete för life science bolag. Hennes karriär inleddes på konsultfirman Accenture.

Utbildning

M.Sc. in International Business från Copenhagen Business School och Diplome ESC, EM Lyon France, inklusive studier vid Chinese University of Hong Kong

Övriga pågående uppdrag

Styrelsemedlem i Particle3D.

Innehav i Ascelia Pharma

7 700 aktier.



Mikael Widell

Född 1958. Head of IR & Communication sedan 2018.

Professionell bakgrund

Mikael Widell har mer än 30 års erfarenhet inom kommunikation och 14 år inom journalistik för finansiell media, exempelvis Dagens Industri. Mikael Widell haft olika befattningar

inom bolagskommunikation, på till exempel AstraZeneca, Biovitrum (Sobi) och Nordic Capital samt strategiskt arbete som kommunikationsrådgivare inom finansiell PR och IR. Mikael är partner och medgrundare av IR/PR-firman Cord Communications samt Head of Communication & IR på det börsnoterade bolaget Calliditas Therapeutics.

Utbildning

M.A. i engelska från Lunds universitet och studier i ekonomi vid Lunds universitet.

Övriga pågående uppdrag

Styrelseledamot i CordCom Consultants AB. Komplementär för WZ Kommunikation Kommanditbolag.

Innehav i Ascelia Pharma

-

FINANSIELL INFORMATION

KONCERNENS RESULTATRÄKNING	42
KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT	42
KONCERNENS BALANSRÄKNING	43
KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL	44
KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS	45
MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING	46
MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT	46
MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING	47
MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL	48
MODERBOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS	49
NOTER	50
FÖRSÄKRAN OCH UNDERSKRIFTER	68
REVISIONSBERÄTTELSE	69
ORDLISTA	72
ALTERNATIVA NYCKELTAL	73

Koncernens resultaträkning

TSEK (om inte annat anges)*	Not	Jul-Dec 2019	Jul 2018-Jun 2019
Nettoomsättning		-	-
Bruttoresultat		-	-
Övriga rörelseintäkter		277	203
Administrationskostnader	4-6	-8 378	-14 406
Forsknings- och utvecklingskostnader	4-5	-26 920	-22 923
Övriga rörelsekostnader inkl. kommersiella förberedelser	5	-1 801	-265
Rörelseresultat		-36 821	-37 392
Finansiella intäkter	7	1 507	76
Finansiella kostnader	7	-4 680	-236
Finansnetto		-3 174	-160
Resultat före skatt		-39 995	-37 552
Skatt	8	90	417
Periodens resultat		-39 905	-37 134
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-39 905	-37 134
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-
Resultat per aktie	9		
Före och efter utspädning (SEK)		-1,70	-2,16

Koncernens rapport över totalresultat

TSEK*	Not	Jul-Dec 2019	Jul 2018-Jun 2019
Periodens resultat		-39 905	-37 134
Övrigt totalresultat			
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**		55	15
Periodens övrigt totalresultat		55	15
Periodens totalresultat		-39 850	-37 119

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

** Klassificeras till resultaträkningen när specifika villkor är uppfyllda.

Koncernens balansräkning

TSEK*	Not	31 Dec 2019	30 Jun 2019
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	10	57 065	57 067
Materiella anläggningstillgångar	11	212	275
Finansiella anläggningstillgångar		-	-
Summa anläggningstillgångar		57 277	57 342
Skattefordringar		736	765
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	13	7 300	3 358
Övriga fordringar	12	686	906
Kortfristiga placeringar	15	75 711	75 076
Likvida medel	14	108 516	149 972
Summa omsättningstillgångar		192 949	230 078
Summa tillgångar		250 226	287 420
EGET KAPITAL	16		
Aktiekapital		23 489	23 489
Övrigt tillskjutet kapital		405 061	405 061
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		-191 488	-152 475
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		237 062	276 075
Summa eget kapital		237 062	276 075
SKULDER			
Leasing	20	96	146
Summa långfristiga skulder		96	146
Leverantörsskulder		5 236	4 267
Övriga skulder	17	1 138	2 140
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	18	6 695	4 793
Summa kortfristiga skulder		13 069	11 199
Summa skulder		13 164	11 345
Summa eget kapital och skulder		250 226	287 420

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

TSEK*	Not	Jul-Dec 2019	Jul 2018-Jun 2019
Eget kapital - ingående balans		276 075	111 730
Periodens totalresultat			
Periodens resultat		-39 905	-37 134
Övrigt totalresultat		55	15
Periodens totalresultat		-39 850	-37 119
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission med kontantinsats	16	-	222 050
Emissionskostnader	16	-	-21 807
Personaloptionsprogram	4	837	1 221
Summa		837	201 464
Eget kapital - utgående balans		237 062	276 075

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

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK*	Not	Jul-Dec 2019	Jul 2018-Jun 2019
Den löpande verksamheten			
Resultat före skatt		-39 995	-37 552
Kostnadsföring av aktiebaserad ersättning	4	1 719	2 258
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		4 237	-710
Betald inkomstskatt		-	-
Kassaflöde från löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-34 039	-36 003
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet			
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		-4 796	-2 205
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		902	3 813
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		1 015	4 062
Ändring i rörelsekapital		-2 879	5 670
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-36 918	-30,333
Investeringsverksamheten			
Investering i räntebärande tillgångar	15	-	75 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	75 000
Finansieringsverksamheten			
Amortering av lån (leasing)		-60	-
Nyemission	16	-	222 050
Emissionskostnader	16	-	-21 807
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-60	200 243
Periodens kassaflöde		-36 978	94 909
Periodens kassaflöde		-36 978	94 909
Likvida medel vid periodens början		149 972	55 063
Valutakursdifferenser i likvida medel		-4 477	-
Likvida medel vid periodens slut	14	108 516	149 972

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

Moderbolagets resultaträkning

TSEK*	Not	Jul-Dec 2019	Jul 2018-Jun 2019
Nettoomsättning		229	194
Bruttoresultat		229	194
Administrationskostnader	4-6	-8 309	-14 162
Forsknings- och utvecklingskostnader	4-5	-26 464	-21 045
Övriga rörelseintäkter		271	203
Övriga rörelsekostnader	5	-1 789	-265
Rörelseresultat		-36 062	-35 076
Resultat från finansiella poster:			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	7	1 663	377
Räntekostnader och liknande resultatposter	7	-4 678	-311
Resultat efter finansiella poster		-39 077	-35 010
Bidrag från koncernen		-	-50
Skatt	8	-	-
Periodens resultat		-39 077	-35 060

Moderbolagets rapport över totalresultat

TSEK*	Not	Jul-Dec 2019	Jul 2018-Jun 2019
Periodens resultat		-39 077	-35 060
Övrigt totalresultat		-	-
Periodens övrigt totalresultat		-	-
Periodens totalresultat		-39 077	-35 060

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

Moderbolagets balansräkning

TSEK*	Not	31 Dec 2019	30 Jun 2019
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	11	212	275
Finansiella anläggningstillgångar		-	-
Andelar i koncernföretag	10	58 068	58 068
Andra långfristiga värdepappersinnehav		-	-
Andra långfristiga fordringar	12	3 352	3 395
Summa anläggningstillgångar		61 632	61 738
Omsättningstillgångar			
Övriga fordringar	12	1 374	1 211
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	13	7 658	3 358
Summa kortfristiga fordringar		9 032	4 569
Kortfristiga placeringar	15	75 711	75 076
Kassa och bank	14	107 434	148 743
Summa omsättningstillgångar		192 176	228 389
Summa tillgångar		253 809	290 126
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital	16		
Aktiekapital		23 489	23 489
Fritt eget kapital			
Överkursfond		405 061	405 061
Balanserat resultat		-148 534	-114 311
Periodens resultat		-39 077	-35 060
Summa eget kapital		240 939	279 179
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasing	20	96	146
Summa långfristiga skulder		96	146
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		5 104	3 847
Övriga skulder	17	1 163	2 140
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	18	6 508	4 814
Summa kortfristiga skulder		12 774	10 801
Summa eget kapital och skulder		253 809	290 126

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

Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital

TSEK*	Not	Jul-Dec 2019	Jul 2018-Jun 2019
Ingående balans		279 179	112,775
Totalresultat			
Årets resultat		-39 077	-35 060
Övrigt totalresultat		-	-
Summa totalresultat		-39 077	-35 060
Transaktioner med aktieägare			
Nyemission med kontantinsats	16	-	222 050
Emissionskostnader	16	-	-21 807
Aktiebaserad ersättning till anställda	4	837	1 221
Totala transaktioner med aktieägare		837	201 464
Utgående balans		240 939	279 179

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

Moderbolagets kassaflödesanalys

TSEK*	Not	Jul-Dec 2019	Jul 2018-Jun 2019
Den löpande verksamheten			
Resultat före skatt		-39 077	-35 010
Kostnadsföring av aktiebaserad ersättning	4	1 719	2 258
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		3 302	-981
Betald inkomstskatt		-	-
Kassaflöde från löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-34 056	-33 733
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet			
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		-5 100	-2 511
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		1 130	3 361
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		565	3 997
Ändring i rörelsekapital		-3 405	4 847
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-37 462	-28 886
Investeringsverksamheten			
Koncerninterna lån	12	-	-1 405
Investering i finansiella tillgångar	15	-	-75 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-	-76 405
Finansieringsverksamheten			
Amortering av lån (leasing)		-60	-
Nyemission	16	-	222,050
Emissionskostnader	16	-	-21 807
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-60	200 243
Periodens kassaflöde		-37 522	94 952
Periodens kassaflöde		-37 522	94 952
Likvida medel vid periodens början		148 743	53 792
Valutakursdifferenser i likvida medel		-3 788	-
Likvida medel vid periodens slut	14	107 434	148 743

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

NOTER

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Ascelia Pharma AB (publ) med organisationsnummer 556571-8797 och dess dotterbolag (sammanslaget koncernen) utvecklar läkemedel inom onkologi. Moderbolaget bedriver verksamhet i associationsformen aktiebolag och har sitt säte i Malmö, Sverige. Bolagets postadress är Hyllie Boulevard 34, SE-215 32 Malmö, Sverige. Bolagets aktier är sedan 13 mars 2019 noterade på Nasdaq Stockholm.

Vid årsstämman den 14 november 2019 fattades ett beslut om att ändra Ascelia Pharma koncernens räkenskapsår till att omfatta perioden 1 januari - 31 december i stället för perioden 1 juli - 30 juni. Det beslutades också att förkorta innevarande räkenskapsår till perioden 1 juli 2019 - 31 december 2019. Följaktligen kommer årsrapporten, inklusive noter, för 1 juli - 31 december 2019 (sex månader) att jämföras med det senaste räkenskapsåret som omfattade perioden 1 juli 2018 - 30 juni 2019.

Denna års- och koncernredovisning har godkänts av styrelsen den 1 april 2020 och kommer att föreläggas årsstämman den 6 maj 2020.

NOT 2 VÄSENTLIGA REDOVISNINGSPRINCIPER

Nedan följer de viktigaste redovisningsprinciperna för upprättandet av denna års- och koncernredovisning.

(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 25.

(e) Nya IFRS standarder

IFRS 16 *Leasingavtal* har från och med 1 januari 2019 ersatt tidigare IFRS relaterade till redovisning av leasingavtal, såsom IAS 17 *Leasingavtal* och IFRIC 4 *Fastställande av huruvida ett avtal innehåller ett leasingavtal*. Ascelia Pharma har förtidstillämpat IFRS 16 reglering om finansiell leasing sedan föregående räkenskapsår. IFRS 16 påverkar främst leasingtagare och den centrala effekten är att alla leasingavtal som betraktas som operationella leasingavtal redovisas på ett sätt som liknar aktuell redovisning av finansiella leasingavtal. Det innebär att även för operationella lea-

singavtal behöver tillgång och skuld redovisas, med tillhörande redovisning av kostnader för avskrivningar och ränta. Den finansiella effekten hos Ascelia Pharma är relativt begränsad då de operationella leasingkontrakten är få och till ett begränsat belopp (endast billeasing).

(f) Klassificering

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 kontroll föreligger.

Not 2, forts.

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 orealiserade 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 orealiserade 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 realiseras 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 leasingavtal som leasetagare. Kostnader avseende 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 så kallade 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

Not 2, forts.

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

IFRS 9 omfattar hur finansiella tillgångar klassificeras och beräknas och introducerar en nedskrivningsmodell som baseras på förväntade kreditförluster istället för konstaterade förluster samt ändringar i principerna för säkringsredovisning i syfte att bl.a. förenkla och öka samstämmigheten gentemot bolagets interna strategier för riskstyrning. I likhet med IAS39 klassificeras finansiella tillgångar i olika kategorier. Några beräknas till upplupet anskaffningsvärde och andra till verkligt värde. Angående koncernens finansiella skulder är IFRS 9 inte väsentligen skilt från IAS39. Nedskrivningsmodellen för säkringsredovisning kan medföra att fler finansiella säkringsstrategier kvalificerar för säkringsredovisning under IFRS 9 jämfört med IAS39.

(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 IFRS 9.

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.

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

Not 2, forts.

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 faktiska 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 anställda inbjuds att delta i aktiebaserade incitamentsprogram. Om villkoren i programmen uppfylls vid tiden för utnyttjande har dessa anställda rätten att köpa aktier till ett förutbestämt pris (personaloptionsprogram) och få matchnings- och prestationsaktier (aktiesparprogram). Koncernen redovisar 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 intjänning 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 programmen utnyttjas. Det innebär att en ny marknadsvärdering av aktiebaserade incitamentsprogrammen görs vid varje balansdag och detta ligger till grund för beräkningen

av skulden för sociala avgifter.

Det hänvisas till not 4 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.

Skilnader 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, anläggnings-tillgångar samt eget kapital.

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.

Finansiella instrument och säkringsredovisning

Med anledning av sambandet mellan redovisning och beskattning, tillämpas inte reglerna om finansiella instrument och säkringsredovisning i IFRS 9 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 3 RÖRELSESEGMENT

Koncernens verksamhet består av forskning och utveckling av läkemedel. 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 10).

NOTE 4 ANSTÄLLDA, PERSONAL-KOSTNADER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARES ERSÄTTNINGAR

Medelantalet anställda

	2019-07-01- 2019-12-31	varav män	2018-07-01- 2019-06-30	varav män
Koncernen				
Sverige	7	57%	5	80%
Totalt per balansdagen	7	57%	5	80%
Moderbolaget				
Sverige	7	57%	5	80%
Totalt per balansdagen	7	57%	5	80%

Siffrorna ovan är inklusive Head of IR and Communications (anställd genom konsultavtal). Inga anställda i dotterbolagen.

Könsfördelning i företagsledningen

	31 dec 2019 Andel kvinnor	30 jun 2019 Andel kvinnor
Koncernen		
Styrelse	17%	17%
Ledande befattningshavare	0%	20%
Moderbolaget		
Styrelse	17%	17%
Ledande befattningshavare	0%	20%

Lön och ersättning till ledande befattningshavare

Koncernen

TSEK	2019-07-01- 2019-12-31	2018-07-01- 2019-06-30
TSEK		
Verkställander direktör (Magnus Corfitzen)		
Grundlön (inkl. semesterlön)	992	1 410
Pension**	270	17
Rörlig ersättning	-	451
Aktierelaterad ersättning	326	529
Övriga förmåner	46	172
Summa	1 633	2 579

TSEK	2019-07-01- 2019-12-31	2018-07-01- 2019-06-30
TSEK		
Övriga ledande befattningshavare*		
Grundlön (inkl. semesterlön)	2 345	3 267
Pension**	305	693
Rörlig ersättning	-	565
Aktierelaterad ersättning	467	692
Övriga förmåner	16	135
Summa	3 133	5 352

Moderbolaget

TSEK	2019-07-01- 2019-12-31	2018-07-01- 2019-06-30
TSEK		
Verkställande direktör (Magnus Corfitzen)		
Grundlön (inkl. semesterlön)	992	1 410
Pension**	270	17
Rörlig ersättning	-	451
Aktierelaterad ersättning	326	529
Övriga förmåner	46	172
Summa	1 633	2 579

TSEK	2019-07-01- 2019-12-31	2018-07-01- 2019-06-30
TSEK		
Övriga ledande befattningshavare*		
Grundlön (inkl. semesterlön)	2 345	3 267
Pension**	305	693
Rörlig ersättning	-	565
Aktierelaterad ersättning	467	692
Övriga förmåner	16	135
Summa	3 133	5 352

* Ledande befattningshavare utgjorde fyra personer under jul-dec 2019 plus Head of IR and Communications anställd genom konsultavtal (fyra personer under 2018/2019).

** 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 jul-dec 2019 valde två anställda att erhålla lön istället pension (två personer under 2018/2019).

Total ersättning till samtliga anställda (lön, pension, rörlig ersättning, aktierelaterad ersättning och övriga förmåner) hos koncernen och moderbolaget motsvarade 5,9 MSEK för perioden jul-dec 2019 (8,4 MSEK under jul 2018-jun 2019). Sociala kostnader och försäkringar (samtliga anställda) för koncernen och moderbolaget motsvarade 2,1 MSEK för perioden jul-dec 2019 (2,9 MSEK under jul 2018-jun 2019). Information angående ersättning till styrelsen återfinns i avsnittet om bolagsstyrning.

Note 4, forts.

Riktlinjer för ersättningar till VD och övriga ledande befattningshavare för perioden jul-dec 2019

Inledning riktlinjer

Bolaget ska erbjuda marknadsmässiga ersättningsnivåer och anställningsvillkor som möjliggör att kunna rekrytera och behålla ledande befattningshavare med hög kompetens och kapacitet att nå uppställda mål. Riktlinjerna ska gälla för anställningsavtal som ingås efter bolagsstämman beslut om dessa riktlinjer samt för det fall ändringar görs i befintliga villkor efter stämman beslut.

Ersättningen till VD och andra ledande befattningshavare får utgöras av fast lön, rörlig ersättning, pensionsförmåner, av bolagsstämman beslutade aktierelaterade incitament och övriga förmåner. Med ledande befattningshavare avses VD samt de personer som ingår i bolagets ledningsgrupp.

Ersättning och övriga anställningsvillkor för verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare bereds av ersättningsutskottet och beslutas av styrelsen.

Fast lön riktlinjer

Fast lön ska fastställas med hänsyn till kompetens, ansvarsområde och prestation. Omprövning bör ske årligen.

Rörlig ersättning riktlinjer

Den rörliga ersättningen ska baseras på utfallet av i förväg uppsatta och väldefinierade mål. Den rörliga ersättningen ska vara maximerad och får som högst utgöra 40 procent av den fasta årslönen för VD och 20 procent av den fasta årslönen för övriga ledande befattningshavare, varvid den individuella högstanivån ska fastställas bl.a. mot bakgrund av vederbörandes befattning.

Bolagets totala åtaganden avseende rörlig ersättning gentemot VD och andra ledande befattningshavare som kan omfattas av rörliga ersättningsmål beräknas för räkenskapsåret 2019, om samtliga mål uppfylls fullt ut, högst kunna uppgå till cirka 1,5 miljoner kronor (exklusive sociala avgifter). Beräkningen är gjord utifrån de personer som för närvarande utgör ledande befattningshavare samt har rätt till rörlig ersättning.

Pensioner riktlinjer

Utöver vad som följer av lag och kollektivavtal eller annat avtal kan VD och övriga ledande befattningshavare äga rätt att på individuell basis arrangera pensionslösningar. Avstående av lön och rörlig ersättning kan utnyttjas för ökade pensionsavsättningar förutsatt oförändrad kostnad för Bolaget över tiden.

Aktierelaterade incitamentsprogram riktlinjer

Aktierelaterade incitamentsprogram ska i förekommande fall beslutas av bolagsstämman.

Övriga förmåner riktlinjer

De ledande befattningshavarna får tillerkännas sedvanliga övriga förmåner, såsom tjänstebil, företagshälsovård m.m.

Avgångsvederlag m.m. riktlinjer

Vid uppsägning av VD:s anställning från Bolagets sida ska uppsägningstiden inte överstiga 6 månader. Vid uppsägning av VD från Bolagets sida ska, utöver lön under uppsägningstid, avgångsvederlag motsvarande högst 6 månaders grundlön kunna utgå. För övriga ledande befattningshavare ska uppsägningstiden vid uppsägning från Bolagets sida inte överstiga 6 månader. Anställningsavtal med ledande befattningshavare ska också kunna innehålla bestämmelser om rätt för den ledande befattningshavaren att erhålla sedvanlig ersättning för konkurrensåtaganden efter anställningens upphörande.

Övrig information

I tillägg till avgångsvederlaget för VD 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 Ascelia Pharma eller VD har lämnat besked om uppsägning eller på annat sätt fått avtalet att upphöra under en period om sex månader efter ägarförändringen, så har VD rätt till en "retention bonus" motsvarande sex månaders grundlön.

Bolagets Head of IR and Communicastions agerar som konsult genom ett konsultavtal, vilket har en fast löptid på 12 månader från noteringsdatumet på Nasdaq Stockholm i mars 2019 och löper därefter på obestämd tid med en ömsesidig uppsägningstid om tre månader.

Aktiebaserade incitamentsprogram

Ascelia Pharma har två aktiva personaloptionsprogram som omfattar medlemmarna i ledningen och ett aktiesparprogram för anställda. Om villkoren i optionsprogrammen uppfylls vid tidpunkten för användning har dessa anställda rätt att köpa aktier till ett förutbestämt pris. För aktiesparprogrammet har anställda rätt att få matchnings- och prestationsaktier enligt programmets villkor. Koncernen redovisar aktiebaserad ersättning, vilken personal kan få. En personalkostnad redovisas, tillsammans med

en motsvarande ökning av eget kapital, fördelat över den period då intjäningsvillkoren är uppfyllda. Skulden för sociala avgifter omvärderas till verkligt värde.

Om samtliga utestående incitamentsprogram utnyttjas fullt ut, kommer totalt 1,8 miljoner nya aktier att emitteras (inklusive säkring för framtida betalning av sociala avgifter). Detta motsvarar en sammanlagd utspädning på cirka 7,1% av Ascelia Pharmas akitekaper efter full utspädning (beräknat på antalet aktier som kommer att tillföras vid fullt utnyttjande av alla utestående incitamentsprogram).

Personaloptionsprogram 1 ("Program 1")

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. Som en följd av att den tidigare medicinska chefen (Chief Medical Officer) slutade sin tjänst reducerades antalet personaloptioner som kan intjänas till 481 573. Varje intjänad personaloption ger rätt att förvärva en aktie i bolaget till ett lösenpris om 8 SEK per aktie.

Intjänade personaloptioner kan lösas in under månad 24 - 27 efter noteringen (d.v.s. 13 mars 2021 t.om. 13 juni 2021) samt i anslutning till ett förvärv av bolaget ("trade sale"). Intjänade personaloptioner som inte löses in inom aktuell inlösenperiod förfaller automatiskt.

Trade sales definieras som:

- 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

Note 4, forts.

Förändring i innehav av personaloptioner för VD och övriga ledande befattningshavare (program 1 och 2 totalt)

	Antal tilldelade optioner per 1 juli 2019	Förändring	Antal tilldelade optioner per 31 dec 2019
VD	458 856	-	458 856
Övriga ledande befattningshavare*	527 812	-	527 812
Summa	986 668	-	986 668

* Alla tilldelade optioner (både till nuvarande och tidigare anställda)

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".

Personaloptionsprogram 2 ("Program 2")

Vid årsstämman den 23 november 2018 beslutades om inrättandet av ytterligare ett personaloptionsprogram omfattande högst 505 095 personaloptioner. Personaloptionerna har tilldelats vederlagsfritt till verkställande direktören, Chief Financial Officer, Chief Operating Officer och Chief Medical Officer. De tilldelade personaloptionerna kommer att intjänas med 25 procent den 31 oktober 2019, 31 oktober 2020, 31 oktober 2021 och 31 oktober 2022.

Intjänning är villkorad av att deltagaren fortfarande är anställd av bolaget och att den anställde inte har sagt upp sig per datumet för respektive intjänandedag. Om deltagaren slutar att vara anställd

eller avslutar anställningen före en intjäningsdag kommer redan intjänade personaloptioner att kunna utnyttjas under ordinarie utnyttjandeperiod, men vidare intjänning kommer inte att ske.

Varje intjänad personaloption ger rätt att förvärva en ny aktie i bolaget mot kontant betalning med en teckningskurs om 22,50 SEK per aktie. Intjänade personaloptioner kan nyttjas under perioden 1 november 2022 – 31 januari 2023 och i samband med en trade sale. I samband med en trade sale kan intjänade personaloptioner utnyttjas omedelbart i anslutning till försäljningen. Intjänade personaloptioner som inte utnyttjas under relevant tidsperiod för utnyttjande kommer automatiskt att förfalla.

Verkligt värde på tilldelade optioner

Det beräknade verkliga värdet på optionerna på tilldelningsdagen för det första programmet var cirka 10 SEK per option och 10 SEK per option för det andra programmet. Det verkliga värdet på optionerna beräknades med en anpassad version av Black-Scholes värderingsmodell, vilken tar hänsyn till lösenpriset, optionens löptid, aktiekursen på tilldelningsdatumet och förväntad volatilitet i aktiekursen samt riskfri ränta för optionens löptid. I bedömningen av verkligt värde gjordes antagande om sannolikheten för att en börsnotering eller försäljning skulle ske före den sista dagen för utnyttjande av optionerna. Antaganden gjordes också angående antalet anställda som skulle stanna kvar i företaget när programmen är helt slutförda.

Då inga noterade priser var tillgängliga före börsnoteringen i mars 2019, har aktiepriset på tilldelningsdatumen baserats på historiska transaktioner inklusive förvärvet av Oncoral Pharma ApS (förvärv med egna aktier) och kontant nyemission. Samtliga transaktioner har tidsmässigt genomförts i närheten av införandet av varje optionsprogram. Värdet på optionerna är därefter baserade på följande data:

- Riskfri ränta: 0%
- Estimerad volatilitet av bolagets aktiepris 55%

Den beräknade volatiliteten av aktiepriset är baserat på jämförbara bolag inom samma sektor. Se not 25 för en beskrivning av viktiga uppskattningar och bedömningar.

Aktiesparprogram

På årsstämman den 14 november 2019 beslutades det att införa

ett långsiktigt incitamentsprogram för anställda i form av ett prestationsbaserat aktiesparprogram. I programmet har deltagarna investerat i aktier i Ascelia Pharma ("Sparaktier"). Det totala antalet av sparaktier som investerats i detta program uppgick till 67 030.

För varje Sparaktie erhåller deltagaren 1 Matchningsaktie. Deltagaren har därutöver möjlighet att erhålla upp till 5 Prestationsaktier för varje Sparaktie. Erhållande av både Matchningsaktier och Prestationsaktier är villkorat av uppfyllandet av följande villkor: (a) att deltagaren har behållit samtliga Sparaktier under perioden från utgången av Investeringsperioden till och med den 31 december 2022 ("Sparperioden"); och (b) att deltagaren är fortsatt anställd i bolaget (eller annat bolag i koncernen) under hela Sparperioden.

Erhållande av Prestationsaktier är vidare villkorat av att ett krav hänförligt till utvecklingen för bolagets aktiekurs från dagen för årsstämman 2019 till och med den 31 december 2022 ("Prestationsmålet") uppfylls. Prestationsmålet kommer att mätas baserat på den volymvägda genomsnittskursen 30 handelsdagar omedelbart efter årsstämman den 14 november 2019 och 30 handelsdagar omedelbart före den 31 december 2022. En ökning av aktiekursen med mindre än 20 procent berättigar inte till någon intjänning av Prestationsaktier, en ökning av aktiekursen med 20 procent berättigar till intjänning av 1 Prestationsaktie per Sparaktie, och en ökning av aktiekursen med 80 procent eller mer berättigar till intjänning av samtliga 5 Prestationsaktier per Sparaktie. I händelse av en ökning av aktiekursen mellan 20 och 80 procent kommer intjänning av Prestationsaktier att ske linjärt mellan 1 och 5.

Värdet av aktiesparprogrammet

Den parameter som har störst påverkan på värderingen av programmet är det handlade aktiepriset. Det verkliga värdet på aktiesparprogrammet beräknas på emissionstillfället med en allmänt accepterad modelleringsteknik, Monte Carlo-simulering, för att simulera den framtida utvecklingen av aktiekursen.

Kostnadsredovisning av aktiebaserade incitamentsprogram

De totala redovisade kostnaderna för optionsprogrammen och aktiesparprogrammet under perioden juli-december 2019 uppgick till 1,4 MSEK respektive 0,3 MSEK.

NOT 5 RÖRELSEKOSTNADER ENLIGT KOSTNADSinDELNING

Koncernen rapporterar sin resultaträkning utifrån funktioner. Väsentliga kostnadsposter presenteras nedan.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-07-01- 2019-12-31	2018-07-01- 2019-06-30	2019-07-01- 2019-12-31	2018-07-01- 2019-06-30
TSEK				
Forskning och utveckling				
Kostnad för läkemedelsutveckling	20 561	15 574	20 105	13 695
Ersättning till anställda	4 492	4 844	4 492	4 844
Tillverkningskostnader	1 867	2 506	1 867	2 506
Summa	26 920	22 923	26 464	21 045
Administrationskostnader				
Ersättning till anställda och styrelse	4 764	7 818	4 764	7 818
Övriga administrationskostnader	3 614	6 588	3 545	6 344
Summa	8 378	14 406	8 309	14 162
Övriga rörelsekostnader				
Kommersiella förberedelser	1 446	-	1 446	-
Valutakursdifferenser relaterat till rörelsen	355	265	343	265
Summa	1 801	265	1 789	265

NOT 6 ARVODE OCH KOSTNADERSÄTTNING TILL REVISORER

	2019-07-01- 2019-12-31	2018-07-01- 2019-06-30
TSEK		
Koncernen		
<i>PwC</i>		
Revisionsuppdrag (innevarande år)	349	512
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	475
Skatterådgivning	-	-
Andra uppdrag	-	405
Summa	349	1 392
	2019-07-01- 2019-12-31	2018-07-01- 2019-06-30
TSEK		
Moderbolag		
<i>PwC</i>		
Revisionsuppdrag (innevarande år)	289	444
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	475
Skatterådgivning	-	-
Andra uppdrag	-	405
Summa	289	1 324

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 7 FINANSNETTO

Koncernen	2019-07-01- 2019-12-31	2018-07-01- 2019-06-30
TSEK		
Ränteintäkter och liknande resultatposter		
Ränteintäkter och valutakursjusteringar	1 507	76
Summa	1 507	76
Varav koncernföretag	-	-
Räntekostnader och liknande resultatposter		
Räntekostnader	-3	-33
Netto kursdifferenser	-4 677	-203
Summa	-4 680	-236
Moderbolaget		
TSEK		
Ränteintäkter och liknande resultatposter		
Ränteintäkter och valutakursjusteringar	1 663	377
Summa	1 663	377
Varav koncernföretag	96	226
Räntekostnader och liknande resultatposter		
Räntekostnader	-1	-29
Netto kursdifferenser	-4 677	-282
Summa	-4 678	-311

NOT 8 SKATTER

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

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-07-01- 2019-12-31	2018-07-01- 2019-06-30	2019-07-01- 2019-12-31	2018-07-01- 2019-06-30
Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)				
Årets skattekostnad/skatteintäkt	90	471	-	-
Totalt redovisad skattekostnad/intäkt	90	471	-	-

Avstämning av effektiv skatt

TSEK	Koncernen		Moderbolag	
	2019-07-01- 2019-12-31	2018-07-01- 2019-06-30	2019-07-01- 2019-12-31	2018-07-01- 2019-06-30
Resultat före skatt	-39 995	-37 552	-39 077	-35 060
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	21,4% 8 559	8 261	8 362	7 713
Effekt av andra skattesatser för utländska dotterföretag	0,2% 90	-131	-	-
Ej avdragsgilla kostnader	0,0% -11	-30	-11	-30
Ökning underskottsavdrag utan motsv. aktivering av uppskjuten skatt	-21,4% -8 548	-7 683	-8 351	-7 683
Utnyttjande av tidigare ej aktiverade underskottsavdrag	0,0% -	-	-	-
Redovisad effektiv skatt	0,2% 90	417	-	-

Ej redovisade uppskjutna skattefordringar

Avdragsgilla temporära skillnader och skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i balansräkningen (ej redovisade avdragsgilla skattefordringar är utan framtida förfallotidpunkt):

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-07-01- 2019-12-31	2018-07-01- 2019-06-30	2019-07-01- 2019-12-31	2018-07-01- 2019-06-30
Avdragsgilla temporära skillnader	-	-	-	-
Underskott relaterat till emissionskostnader	-	27 851	-	27 851
Skattemässiga underskott	181 406	145 372	181 406	145 372
Summa	181 406	173 223	181 406	173 223

NOT 9 RESULTAT PER AKTIE FÖRE OCH EFTER UTSPÄDNING

Koncernen	2019-07-01- 2019-12-31	2018-07-01- 2019-06-30
Resultat per aktie (före och efter utspädning)	-1,70	-2,16
Genomsnittligt antal aktier	23 488 908	17 171 703

Moderbolaget	2019-07-01- 2019-12-31	2018-07-01- 2019-06-30
Resultat per aktie (före och efter utspädning)	-1,66	-2,04
Genomsnittligt antal aktier	23 488 908	17 171 703

NOT 10 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNAR**Koncernen**

TSEK	2019-12-31	2019-06-30
Accumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans	57 067	57 066
Förvärv	-	-
Valutajustering	-2	1
Utgående balans	57 065	57 067
Accumulerade av- och nedskrivningar		
Ingående balans	-	-
Årets nedskrivning	-	-
Årets avskrivningar	-	-
Utgående balans	-	-
Redovisade värden	57 065	57 067

Koncernen testar varje år om det finns ett nedskrivningsbehov avseende immateriella tillgångar. För Ascelia Pharma avser de redovisade immateriella tillgångarna det pågående FoU-projektet Oncoral, som förvärvades genom dotterbolaget Oncoral Pharma ApS.

Betalning för Oncoral erlades i form av nyemitterade aktier i Ascelia Pharma. Projektet har genomfört första utvecklingsfasen (Fas 1) på Herlev sjukhus i Danmark med lovande resultat. Förberedelser görs för Fas 2. 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.

Nedskrivningstestet av Oncoral baseras på uppskattade riskjusterade framtida kassaflöden. Väsentliga antaganden i den finansiella prognosen inkluderar beräknade intäkter och rörelsemarginaler. Det prognostiserade riskjusterade kassaflödet har nuvärdesberäknats med en diskonteringsränta på 12,0% före skatt. Diskonteringsfaktorn har bestämts genom att ta hänsyn till den riskfria räntan och risken förknippad med den specifika tillgången.

Under perioden jul-dec 2019 översteg det beräknade återvinningsvärdet för Ascelia Pharma det bokförda värdet, varför inget nedskrivningsbehov har identifierats. Alternativa beräkningar har gjorts genom att ändra antaganden om diskonteringsränta. En höjning av diskonteringsräntan med två procentenheter skulle inte leda till något nedskrivningsbehov för immateriella tillgångar relaterade till Ascelia Pharma.

NOT 11 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2019-12-31	2019-06-30	2019-12-31	2019-06-30
Anskaffningsvärde				
Inventarier	167	167	75	75
Övrigt	280	-	280	-
Summa	447	167	355	75
Utgående balans				
Inventarier	167	167	75	75
Valutajustering	-	1	-	-
Övrigt (billeasing)	280	280	280	280
Summa	447	448	355	355
Avskrivningar				
Ingående balans				
Inventarier	-167	-167	-75	-75
Övrigt	-5	-	-5	-
Summa	-172	-167	-80	-75
Årets avskrivning inventarier	-	-	-	-
Årets avskrivningar övrigt	-62	-5	-62	-5
Årets avskrivningar totalt	-62	-5	-62	-5
Utgående balans				
Inventarier	-167	-167	-75	-75
Valutajustering	-	-1	-	-
Övrigt	-68	-5	-68	-5
Summa	-235	-173	-143	-80
Redovisade värden				
Ingående balans				
Inventarier	-	-	-	-
Övrigt	-	-	-	-
Summa	-	-	-	-
Utgående balans				
Inventarier	-	-	-	-
Leasing	212	275	212	275
Summa	212	275	212	275

NOT 12 LÅNGFRISTIGA FORDRINGAR OCH ÖVRIGA FORDRINGAR

Koncernen		
TSEK	2019-12-31	2019-06-30
Långfristiga fordringar som är anläggningstillgångar		
Koncerninterna lån	-	-
Summa	-	-
Övriga fordringar som är omsättningstillgångar		
Momsfordringar	686	859
Övriga fordringar	-	47
Summa	686	906

Moderbolaget		
TSEK	2019-12-31	2019-06-30
Långfristiga fordringar som är anläggningstillgångar		
Koncerninterna lån*	3 352	3 395
Summa	3 352	3 395
Övriga fordringar som är omsättningstillgångar		
Momsfordringar	589	620
Övriga fordringar	785	591
Summa	1 374	1 211

*Ökningen av koncerninterna lån motsvaras av lån från Ascelia Pharma AB till Oncoral Pharma ApS. Dessa lån är angivna i DKK med fast ränta. En förändring i DKK mot SEK om 10 % skulle resultera i en ökad fordring för moderbolaget om cirka 335 TSEK.

NOT 13 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

Koncernen

TSEK	2019-12-31	2019-06-30
Förutbetalda leverantörsfakturor	4 017	1 058
Förutbetalda emissionskostnader	-	-
Förutbetalda hyreskostnader	143	44
Övriga poster	3 140	2 256
Summa	7 300	3 358

Moderbolaget

TSEK	2019-12-31	2019-06-30
Förutbetalda leverantörsfakturor	4 017	1 058
Förutbetalda emissionskostnader	-	-
Förutbetalda hyreskostnader	143	44
Övriga poster	3 498	2 256
Summa	7 658	3 358

NOT 14 LIKVIDA MEDEL

Koncernen

TSEK	2019-12-31	2019-06-30
<i>Följande delkomponenter ingår i likvida medel:</i>		
Banktillgodohavande	108 516	149 972
Summa enligt rapporten över finansiell ställning	108 516	149 972

Moderbolaget

TSEK	2019-12-31	2019-06-30
<i>Följande delkomponenter ingår i likvida medel:</i>		
Banktillgodohavande	107 434	148 743
Summa enligt rapporten över finansiell ställning	107 434	148 743

NOT 15 KORTFRISTIGA PLACERINGAR

Koncernen

TSEK	2019-12-31	2019-06-30
Räntebärande fond	75 711	75 076
Summa enligt rapporten över finansiell ställning	75 711	75 076

Moderbolaget

TSEK	2019-12-31	2019-06-30
Räntebärande fond	75 711	75 076
Summa enligt rapporten över finansiell ställning	75 711	75 076

IFRS 9 innehåller en värderingsansats som innebär att det finns tre värderingskategorier för finansiella tillgångar: upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde över övrigt totalresultat och verkligt värde i resultaträkningen. Den räntebärande fonden är värderat enligt verkligt värde över resultaträkningen med nivå 1 i värderingshierarkin utifrån noterade priser på en aktiv marknad.

I EU-klassificeringssystem har fonden den lägsta riskkategorin på en skala från 1-7.

NOT 16 EGET KAPITAL

Aktiekapital

<u>Antal aktier</u>	<u>2019-12-31</u>	<u>2019-06-30</u>
Emitterade per 1 juli	23 488 908	14 606 891
Kontantemission	-	8 882 017
Emitterade i slutet av perioden	23 488 908	23 488 908

Det förekommer endast en aktieklass i Ascelia Pharma (stamaktier). Ägare av stamaktier har rätt till utdelning när det ges, och varje aktie berättigar till en röst vid årsstämman.

Under räkenskapsåret 2018/2019 (jul 2018-jun 2019), emitterades ett antal om 8 882 017 aktier i samband med börsnoteringen på Nasdaq Stockholm (varav 882 017 aktier var genom övertilldelningsoptionen under börsnoteringen). Börsnoteringen genererade en total bruttolikvid om 222,1 MSEK. Netto efter emissionskostnader uppgick likviden till 200,2 MSEK.

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.

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.

Balanserade vinstmedel

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

NOT 17 ÖVRIGA SKULDER**Koncernen**

TSEK	2019-12-31	2019-06-30
Övriga kortfristiga skulder		
Skulder till anställda inkl. avsättning till bonus och sociala avgifter	50	1 432
Övrigt	1 088	708
Summa	1 138	2 140

Moderbolaget

TSEK	2019-12-31	2019-06-30
Övriga kortfristiga skulder		
Skulder till anställda inkl. avsättning till bonus och sociala avgifter	50	1 432
Övrigt	1 113	708
Summa	1 163	2 140

NOT 18 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER**Koncernen**

TSEK	2019-12-31	2019-06-30
Semesterrlöner	835	894
Sociala avgifter	232	234
Övriga poster	5 628	3 665
Summa	6 695	4 793

Moderbolaget

TSEK	2019-12-31	2019-06-30
Semesterrlöner	835	894
Sociala avgifter	232	234
Övriga poster	5 441	3 686
Summa	6 508	4 814

NOT 19 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

Likviditets- 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 mars 2019, genomförde Ascelia Pharma en börsnotering på Nasdaq Stockholm. Netto efter emissionskostnader och inklusive övertilldelningsoptionen, genererade börsnoteringen en likvid om 200,2 MSEK åt Ascelia Pharma. De likvida medeln från börsnoteringen tillsammans med redan existerande banktillgodohavande har försett Ascelia Pharma med likviditet i mer än 12 månader. De tillgängliga medeln per 31 december 2019 ger Ascelia Pharma likviditet utöver 12 månader och förväntas vara tillräckligt för att slutföra Fas III-programmet för Mangoral, initiera kommersiella förberedelser för Mangoral samt förbereda sig för Fas II studien av Oncoral.

I enlighet med Ascelia Pharmas finanspolicy får likvida medel endast placeras i banktillgodohavande eller höglikvida räntefonder eller räntebärande värdepapper med låg risk. Finanspolicyen förbehåller även att banktillgodohavande endast får placeras i banker med en långsiktig rating på minst BBB+ från Standard & Poors' alternativt motsvarande rating från Moody's och/eller Fitch.

Koncernen har inga räntebärande eller långfristiga fordringar. Samtliga leverantörsskulder och upplupna kostnader realiseras inom 12 månader.

Not 19, forts.

TSEK	Inköp i respektive valuta i TSEK		Kostnadsökning vid försvagning av SEK med 10 %	
	2019-07-01- 2019-12-31	2018-07-01- 2019-06-30	2019-07-01- 2019-12-31	2018-07-01- 2019-06-30
DKK	459	3 663	46	366
EUR	14 884	5 783	1 488	578
USD	9 338	8 890	934	889
Summa	24 681	18 336	2 468	1 834

Valutarisk

Transaktionsexponering

Ascelia Pharma transaktionsexponering uppkommer genom inköp tjänster relaterade till utveckling av läkemedel i framför allt USD, EUR och DKK. Effekterna av en försvagning av den svenska kronan om 10 % gentemot respektive valuta beskrivs i tabellen ovan.

Hantering av valutaexponeringen i Ascelia Pharma fokuserar på transaktionsexponeringen. Hantering av valutaexponering som uppstår vid omräkning av eget kapital bedöms inte vara relevant för säkra företagets aktiviteter (förändringar i eget kapital från omräkning av valutakursrörelser förväntas inte exponera Ascelia Pharma mot väsentliga risker).

I enlighet med Ascelia Pharmas finanspolicy, ska hanteringen av valutaexponeringen baseras på kontrakterade beställningar/köp vilka bedöms vara mycket sannolika prognostiserade kassaflöden. Transaktionsexponeringen hanteras genom växling av banktillgodohavanden i SEK till utländsk valuta (främst USD, EUR och DKK) för att matcha kommande kassaflöde. Finansiella säkringsinstrument som terminer, terminer och optioner används inte.

Valutaexponering förekommer även i moderbolaget genom koncerninterna lån från Ascelia Pharma AB till Oncoral Pharma Aps under DKK. En försvagning om 10 % av SEK gentemot DKK skulle resultera i ökade lånefordringar för moderbolaget om cirka 335 TSEK.

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. Motpartsrisk förknippad med kunder eller affärspartners är för närvarande inte tillämpliga med tanke på bolaget ännu inte nått en nivå för intäktsgenerering.

Verkligt värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder per värderingskategori

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

NOT 20 LEASING

Leasingavtal där företaget är leasetagare

Icke uppsägningsbara leasingbetalningar uppgår till:

Koncernen

TSEK	2019-07-01- 2019-12-31	2018-07-01- 2019-06-30
Inom ett år	122	131
Mellan ett år och fem år	107	163
Längre än fem år	-	-
Summa	229	294

Moderbolaget

TSEK	2019-07-01- 2019-12-31	2018-07-01- 2019-06-30
Inom ett år	122	131
Mellan ett år och fem år	107	163
Längre än fem år	-	-
Summa	229	294

Leasingen omfattar leasing av två bilar. Dessa leasingavtal går ut i oktober 2020 respektive juni 2022. Nuvärdet av leasingen uppgår till 219 TSEK (diskonteringsränta om 4% har använts).

Not 20, forts.

Kostnader för leasing

Koncernen

TSEK	2019-07-01- 2019-12-31	2018-06-30- 2019-06-30
Minimum leasingbetalning	117	199
Summa leasingkostnad	117	199

Parent company

TSEK	2019-07-01- 2019-12-31	2018-07-01- 2019-06-30
Minimum leasingbetalning	117	199
Summa leasingkostnad	117	199

NOT 21 STÄLLDA SÄKERHETER, EVENTUALFÖRPLIKTELSE OCH EVENTUALTILLGÅNGAR

Koncernen

TSEK	2019-12-31	2019-06-30
Utfästelse	11 397	11 410
Summa	11 397	11 410

Moderbolaget

TSEK	2019-12-31	2019-06-30
Utfästelse	11 397	11 410
Summa	11 397	11 410

* Utfästelsen hänför sig till en potentiell bonusbetalning om 10 MSEK till Solural Pharma ApS (se not 23) och potentiell betalning till Herlev sjukhus på DKK 1 miljon i tillfälle av en potentiell utlicensiering av Oncoral eller försäljning av Oncoral.

NOT 22 DISPOSITION AV FÖRETAGETS FÖRLUST

Till årsstämmans förfogande finns följande belopp i kronor:

Moderbolaget

Överkursfond	405 060 843
Balanserat resultat	-148 533 828
Årets resultat	-39 076 658
Summa	217 450 356

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

Balanseras i ny räkning	217 450 356
varav till överkursfond	405 060 843

NOT 23 NÄRSTÅENDE RELATIONER

Närstående relationer med dotterbolag och ledande beslutstagare
Moderbolaget har en närståenderelation med sitt dotterföretag; se not 24. För ersättning till ledande befattningshavare, se not 4.

Tjänsteinköp från närstående

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 grundarna av Oncoral Pharma ApS och är, efter försäljningen av Oncoral Pharma ApS till Ascelia Pharma AB under 2017, aktieägare i Ascelia Pharma AB. Ägarna till Solural ApS äger gemensamt 4,1% av aktierna i Ascelia Pharma AB. Förutom betalning för utförda tjänster har Solural Pharma ApS rätt att erhålla en bonus om högst 10 MSEK om kommersialisering sker genom en försäljning eller en utlicensiering och 12 miljoner SEK och om kommersialisering utförs av Oncoral Pharma ApS eller Ascelia Pharma AB sig.

Oavsett kommersialiseringmetod har Oncoral Pharma ApS rätt att när som helst slutligen lösa Solural Pharma ApS rätt till ersättning med betalning av 10 miljoner kronor.

Under perioden jul-dec 2019 förvärvades tjänster till ett värde av 0,4 miljoner SEK från Solural Pharma ApS.

Under perioden jul-dec 2019 förvärvades konsulttjänster till ett sammanlagt värde av 1,5 miljoner SEK från BGM Associates där Ascelia Pharmas styrelseledamot Hans Maier är Managing Director.

NOT 24 KONCERNFÖRETAG

Innehv i dotterbolag

Dotterbolag / Org. Nr. / Säte	Antal andelar	Andel och ägarandel i %	Redovisat värde	
			2019-12-31	2019-06-30
Oncoral Pharma Aps, CVR-nr 35 48 12 14 Ballerup, Danmark	145 919	100	58 018	58 018
Ascelia Incentive AB, 559129-4615 Malmö Sverige	50 000	100	50	50
Moderbolaget				
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Vid årets början			58 068	58 068
Inköp			-	-
Utgående balans			58 068	58 068
Redovisat värde per 30 juni			58 068	58 068

NOT 25 VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR**Förvärv av tillgångar kontra affärssammanslutningar och uppskjuten skatt**

Förvärv av företag kan klassificeras som företagsförvärv eller förvärv av tillgångar enligt IFRS 3. Varje enskilt förvärv bedöms individuellt. I de fall bolagförvärvet endast består av ett utvecklingsprojekt och inte inkluderar viktiga processer klassificeras förvärvet som ett tillgångsförvärv. Om förvärvet innehåller strategiska processer som är förknippade med verksamheten, klassificeras det som en affärskombination. Förvärvet av Oncoral 2017 ansågs vara 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.

Aktivering av utvecklingskostnader

För perioden jul-dec 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 2018/2019. 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 0,2 MSEK per 31 december 2019 (endast billeasing).

Aktiebaserade incitamentsprogram

Personaloptionsprogram

Ascelia Pharma har implementerat två personaloptionsprogram med individuella villkor. De parametrar som har störst påverkan på värderingen av optionerna är det handlade aktiepriset. Det totala beloppet som kostnadsförts för optionsprogrammen uppgick till 1,4 MSEK för perioden jul-dec 2019.

Aktiesparprogram

På årsstämman den 14 november 2019 beslutades det att införa ett långsiktigt incitamentsprogram för anställdes i form av ett prestationsbaserat aktiesparprogram. De parametrar som har störst påverkan på värderingen av programmet är det handlade aktiepriset. Det totala beloppet som kostnadsförts för aktiesparprogrammet uppgick till 0,3 MSEK för perioden jul-dec 2019.

NOT 26 VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RAPPORTERINGSPERIODEN

Den 19 februari 2020 registrerades den första patienten i den kliniska Fas 3-studien SPARKLE med huvudkandidaten Mangoral.

Den 2 mars 2020 avslutades emission och återköp av 510 545 C-aktier för aktiesparprogrammet.

COVID-19-utbrottet påverkar många sektorer och företag inklusive sjukvårdsindustrin och Ascelia Pharma. Effekten på Ascelia Pharma beskrivs i avsnittet Risker och Riskhantering i denna årsredovisning.

FÖRSÄKRAN OCH UNDERSKRIFTER

Ascelia Pharma AB, 556571-8797

Styrelsen och den verkställande direktören intygar härmed att årsredovisningen upprättats i enlighet med god redovissningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder, 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, 1 april 2020

Peter Benson
Styrelseordförande

Bo Jesper Hansen
Styrelseledamot

Hans Maier
Styrelseledamot

Niels Mengel
Styrelseledamot

René Spogård
Styrelseledamot

Helena Wennerström
Styrelseledamot

Magnus Corfitzen
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse publicerades
3 april 2020, Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

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 räkenskapsåret 1 juli 2019 – 31 december 2019 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 30-40. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 26-68 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 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 30-40. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets och koncernens revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionsssed 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. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

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

Vår revisionsansats

Revisionens inriktning och omfattning

Vi utformade vår revision genom att fastställa väsentlighetsnivå och bedöma risken för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna. Vi beaktade särskilt de områden där verkställande direktören och styrelsen gjort subjektiva bedömningar, till exempel viktiga redovisningsmässiga uppskattningar som har gjorts med utgångspunkt från antaganden och prognoser om framtida händelser, vilka till sin natur är osäkra. Liksom vid alla revisioner har vi också beaktat risken för att styrelsen och verkställande direktören åsidosätter den interna kontrollen, och bland annat övervägt om det finns belegg för systematiska avvikelser som givit upphov till risk för väsentliga felaktigheter till följd av oegentligheter.

Vi anpassade vår revision för att utföra en ändamålsenlig granskning i syfte att kunna uttala oss om de finansiella rapporterna som helhet, med hänsyn tagen till koncernens struktur, redovisningsprocesser och kontroller samt den bransch i vilken koncernen verkar.

Väsentlighet

Revisionens omfattning och inriktning påverkades av vår bedömning av väsentlighet. En revision utformas för att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida de finansiella rapporterna innehåller några väsentliga felaktigheter. Felaktigheter kan uppstå till följd av oegentligheter eller misstag. De betraktas som väsentliga om enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användarna fattar med grund i de finansiella rapporterna.

Baserat på professionellt omdöme fastställde vi vissa kvantitativa väsentlighetstal, däribland för den finansiella rapportering som helhet. Med hjälp av dessa och kvalitativa överväganden fastställde vi revisionens inriktning och omfattning och våra granskningsåtgärders karaktär, tidpunkt och omfattning, samt att bedöma effekten av enskilda och sammantagna felaktigheter på de finansiella rapporterna som helhet.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Särskilt betydelsefullt område

Förvärvade utvecklingsprojekt och aktier i dotterbolag

I juni 2017 förvärvade Ascelia Pharma Oncoral Aps vilket bedrev forskning och utvecklingsprojektet Oncoral. Forskningsprojekten är ännu inte färdigställda och avskrivning har inte påbörjats.

Värdet av förvärvade utvecklingsprojekt uppgår per den 31 december 2019 till totalt 57 MSEK i rapport över finansiell ställning för koncernen och värdet av aktier i dotterbolag uppgår i moderbolaget till 58 MSEK i balansräkningen för moderbolaget.

Enligt IFRS ska anläggningstillgångar som inte skrivs av provas för nedskrivningsbehov minst årligen. Prövningen innebär att ledningen behöver tillämpa bedömningar och uppskattningar om framtiden för att säkerställa det bokförda värdet.

Bolaget genomför årligen nedskrivningsprövning för de förvärvade utvecklingsutgifterna. Mot bakgrund av beloppens storlek och den påverkan ledningens antaganden har på resultatet av denna nedskrivningsprövning har vi bedömt att detta utgör ett betydelsefullt område.

En beskrivning av bolagets process för nedskrivningsprövning återfinns i avsnittet "Viktiga uppskattningar och bedömningar" i not 25. I not 10 finns ytterligare beskrivning av årets nedskrivningsprövning inklusive väsentliga antaganden.

Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området

I vår revision har vi som uppgift att utvärdera och granska bolagets tillämpning av redovisningsprinciperna samt utvärdera de underlag som ligger till grund för nedskrivningsprövningen. Vår granskning har bland annat omfattat, men är inte begränsat till,

Granskning av den matematiska modell som används i nedskrivningsprövningen med avseende på dess teoretiska och matematiska riktighet

Utmanat ledningen i de antaganden som gjorts avseende bland annat framtida försäljningsnivåer och diskonteringsränta och sannolikhetsvikter

Jämfört ledningens antagande mot jämförbar extern data

Vi har också inhämtat företagsledningens kommentarer kring utvecklingen i forskningsprojekten samt de resultat som presenterats genom bolagets pressreleaser.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-25 samt 72-73. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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 misstag.

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.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

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 misstag, 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 misstag 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.

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

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 räkenskapsåret 1 juli 2019 – 31 december 2019 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 revisionssed 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 revisionssed 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 30–40 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 revisionssed 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.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (Box 4009, 203 11 Malmö), omvaldes till Ascelia Pharma AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 14 november 2019 och har varit bolagets revisor sedan bolaget noterades på Nasdaq Stockholm 13 mars 2019.

Malmö den 3 april 2020

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Carl Fogelberg

Auktoriserad revisor

ORDLISTA

Ablation

Process för att förstöra del av en kropp, vävnad eller dess funktion. Ablation kan genomföras genom kirurgi, hormoner, läkemedel, radiovågor, värme eller andra metoder.

Abbreviated New Drug Application (ANDA)

En ansökan till FDA för utvärdering och potentiellt godkännande av ett generiskt läkemedel.

Aktiv farmaceutisk substans (API)

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

Aktiv substans/ingrediens

Den substans i ett läkemedel som är biologiskt aktiv.

Akut njurskada (Acute Kidney Injury, AKI)

En akut nedsättning av njurfunktionen.

Bioekvivalensstudier

Studier med syfte att bevisa att ett läkemedel är bioekvivalent, d.v.s. farmaceutiskt ekvivalent, med ett annat läkemedel. Bioekvivalensstudier 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.

Datortomografi (Computer Tomography, CT)

En röntgenmetod där flera tvådimensionella bilder behandlas digitalt för att skapa en tredimensionell bild.

Contrast agent/imaging drug

A substance used to enhance the contrast in medical imaging.

Cytotoxic drug

A type of drug used within chemotherapy.

EMA, European Medicines Agency (Eur. läkemedelsmyndigheten)

Den europeiska myndighet som ansvarar för utvärdering av medicinska produkter.

Embolisering

Procedur som använder partiklar som gelatinkulor för att blockera blodkärl. Embolisering kan användas för att stoppa blödning eller blockera blodflödet till en tumör eller en abnormal vävnad.

FDA, Food and Drug Administration (Am.Läkemedelsmynd.)

USA:s myndighet ansvarig för medicinska produkter.

Fokala leverlesioner

Lokala förändringar i levervävnad.

Framskriden cancer

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

Gadolinium

En tungmetall som används som kontrastmedel, se "Gadolinium-baserat kontrastmedel" nedan.

Gadoliniumbaserat kontrastmedel (GB-kontrastmedel)

Ett kontrastmedel baserat på gadolinium som kontrastförstärkare.

Generiskt läkemedel

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

God klinisk sed (Good Clinical Practice, GCP)

En internationell kvalitetsstandard för utförandet av kliniska studier.

God tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP)

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.

Kliniska studier

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

Kolorektalcancer

Cancer som utvecklas i tjocktarmen, vanligtvis i rektum eller colon.

Kontrastmedel

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

Kronisk njursjukdom (Chronic Kidney Disease, CKD)

Progressiv försämring av njurfunktion som pågår över en längre period.

Livsmedelsstudie (Food effect bioavailability 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 säräkemedel då inga nya marknadsgodkännande kan göras för samma terapeutiska indikation.

Metastaser

Spridning av cancer till andra delar av kroppen.

Målinriktade ämnen

Ämnen som interfererar med specifika molekyler som är av betydelse för cancertillväxt.

Nefrogenisk Systemisk Fibros (NSF)

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

Positronemissionstomografi (PET)

En bildåtergivningsteknik som används för att observera metabola processer i kroppen.

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 cancertumören som bildas.

Prodrogsformulering

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

Säräkemedel

Ett läkemedel som har specifikt utvecklats 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.

ALTERNATIVA NYCKELTAL

Definition av alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal

Rörelseresultat (TSEK)

Definition

Vinst före finansiella poster och skatt.

Målsättning

Detta nyckeltal mäter bolagets operationella prestation.

Forskning och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%)

Forskning och utvecklingskostnaderna i relation till sammanlagda operationella kostnader (summan av administrationskostnader, forskning och utveckling samt övriga rörelsekostnader).

Nyckeltalet är användbart i strävan om att få en överblick hur stor andel av rörelsens kostnader är relaterade till forskning och utveckling.

Avstämningstabell för alternativa nyckeltal inom Koncernen

	Jul-Dec 2019	Jul 2018-Jun 2019
FoU kostnader (SEK 000')	-26 920	-22 923
Administrationskostnader (SEK 000')	-8 378	-14 406
Övriga rörelsekostnader (SEK 000')	-1 801	-265
Summa rörelsekostnader (SEK 000')	-37 098	-37 595
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	73%	61%

Finansiell kalender

Årsstämma:	6 maj 2020
Delårsrapport Q1 (jan-mars 2020):	13 maj 2020
Halvårsrapport H1 (jan-jun 2020):	20 augusti 2020
Delårsrapport Q3 (jan-sep 2020):	5 november 2020
Bokslutsrapport 2020:	16 februari 2021

Kontakt

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

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

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

**ASCELIA
PHARMA**

ASCELIA PHARMA AB
Hyllie Boulevard 34
SE-215 32 Malmö, Sweden

ascelia.com