



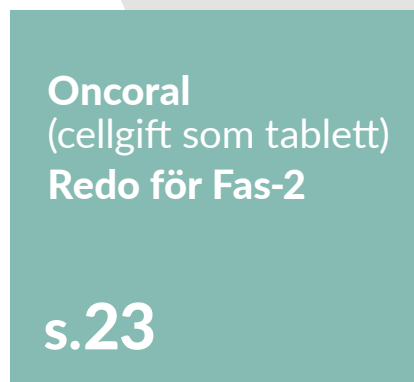
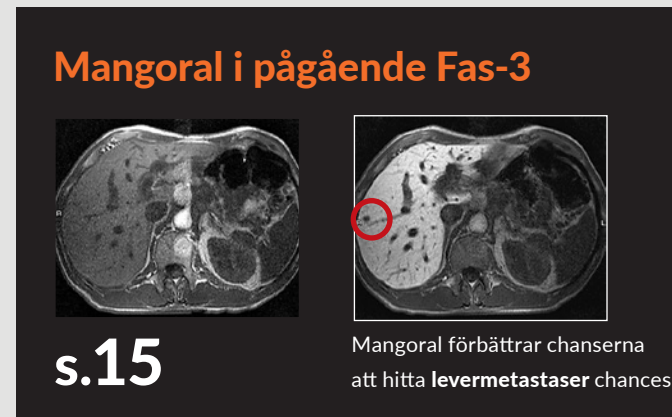
**ASCELIA
PHARMA**

Advancing Orphan Oncology

ÅRSREDOVISNING 2020

INNEHÅLL

OM ASCELIA PHARMA	3
VD HAR ORDET	4
ÅRET I KORTHET	5
VÅR STRATEGI	6
FRAMTIDA VÄRDEDIVARE	7
MANGORAL	8
ONCORAL	18
AKTIEÄGARINFORMATION	25
FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE	27
BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT	34
STYRELSE	41
LEDNING	43
Koncernens resultaträkning	46
Koncernens rapport över totalresultat	46
Koncernens balansräkning	47
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	48
Koncernens kassaflödesanalys	49
Moderbolagets resultaträkning	50
Moderbolagets rapport över totalresultat	50
Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital	52
Moderbolagets kassaflödesanalys	53
NOTER	54
FÖRSÄKRAN OCH UNDERSKRIFTER	80
REVISIONSBERÄTTELSE	81
ORDLISTA	84
ALTERNATIVA NYCKELTAL	85



Financial Calendar

5 MAJ 2021	Årsstämma 2021
12 MAJ 2021	Kvartalsrapport januari-mars 2021 (Q1)
19 AUGUSTI 2021	Halvårsrapport januari-juni 2021 (H1)
4 NOVEMBER 2021	Kvartalsrapport januari-september 2021 (Q3)
10 FEBRUARI 2022	Bokslutskommuniké januari-december 2021

OM ASCELIA PHARMA

- ▶ Ascelia Pharma är ett bioteknikbolag specialiserat på utveckling av särläkemedel inom onkologi
- ▶ Vi utvecklar och kommersialiserar nya läkemedel som fyller medicinska behov och som har en tydlig väg för utveckling och lansering
- ▶ Ascelia Pharma har två läkemedelskandidater – Mangoral and Oncoral – under utveckling
- ▶ Huvudkontor i Malmö och aktier noterade på Nasdaq Stockholm (ticker: ACE)

MANGORAL (oralt kontrastmedel för levern i Fas-3)

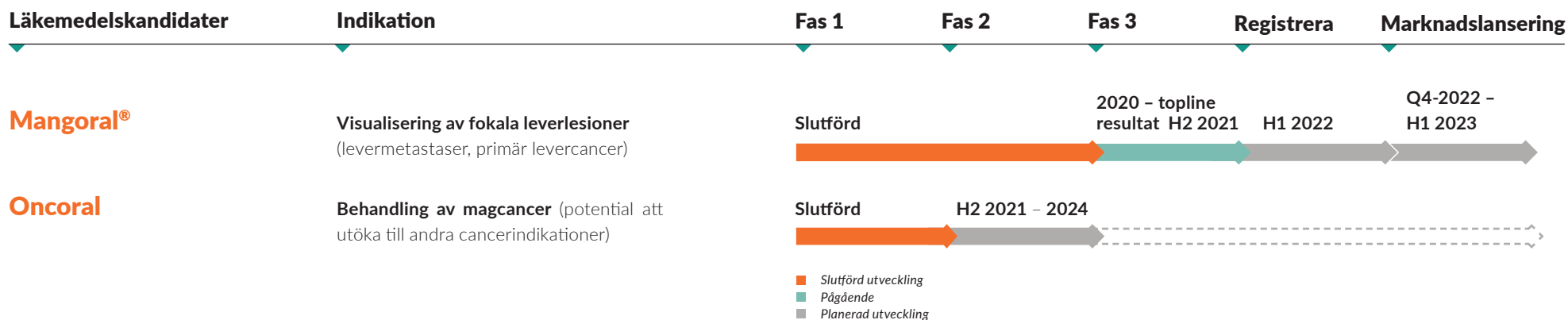
Mangoral är vårt nyskapande kontrastmedel för magnetkamera-undersökningar (innehåller inte gadolinium). Mangoral utvecklas för att förbättra visualiseringen av fokala leverlesioner (inkl. levermetastaser) hos patienter med nedsatt njurfunktion som annars riskerar att få mycket allvarliga biverkningar av dagens gadolinium-baserade kontrastmedel. Mangorals karakteristika:

- Diagnostiskt läkemedel baserat på mangan och med särläkemedelsstatus från FDA
- Inga konkurrerande produkter
- Årlig adresserbar marknad om \$500-600 miljoner
- Pågående Fas 3-studie - resultat förväntas H2 2021

ONCORAL (cellgift i tablettform redo för Fas 2)

Oncoral är vår nyskapande orala cellgiftstablett som initialt utvecklas för behandling av magcancer. Oncoral innehåller den cellgift irinotecan som har en etablerad anti-tumör effekt. Oncorals karakteristika:

- Oral daglig dosering av cellgiftet irinotecan
- Potential att uppnå bättre effekt och mindre biverkningar med frekvent låg-dosering
- Fas 2 i magcancer; potential att utvidga till andra solida cancerformer



Tidslinjer för både pågående och planerad utveckling kan försenas i en långvarig Corona-situation

VD HAR ORDET



Trots den pågående Covid-19-pandemin under 2020 gjorde vi fortsatta framsteg med det kliniska utvecklingsprogrammet och de kommersiella förberedelserna av vårt kontrastmedel Mangoral i kliniska fas 3-studier. Enbart under Q4 kunde vi:

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

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

Re-read-studie bekräftar Mangorals effektivitet. I december tillkännagav vi top line-resultat från en s k re-read-studie, dvs. analys av tidigare data, som visade att Mangoral är lika effek-

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

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

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

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

Oncoral fas 2. Vi fortsätter utvecklingen av Oncoral inför en

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

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

USA kontor öppnat. I mars 2021 etablerade vi en legal enhet och kontor i Woodbridge, New Jersey. Vår insteg i USA utgör ett viktigt steg i förberedelserna inför lansering av Mangoral.

Covid-19. Vi följer noggrant utvecklingen av pandemin. Vi vidtar alla försiktighetsåtgärder för att säkerställa att alla i vår organisation och de som arbetar med våra studier arbetar säkert och må bra, samt att våra kliniska program fortlöper enligt plan.

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

Magnus Corfitzen, VD

ÅRET I KORTHET



Q1

- Första patienten inkluderad i Mangorals Fas-3 studie SPARKLE
- Nyemission och återköp av C-aktier till aktiesparprogram
- Utnämnd till bästa Life Science bolag i Malmö

Q2

- Patent för Oncoral godkänt i Japan
- Första patienten inkluderad i Mangorals hepatiska studie
- Lauren Barnes invald som ny styrelseledamot vid årsstämman
- Uppdaterad tidslinjen för SPARKLE pga. effekterna från Covid-19
- Genomförd riktad nyemission om 99 MSEK

Q3

- Första tillverkning av Mangoral i kommersiell skala

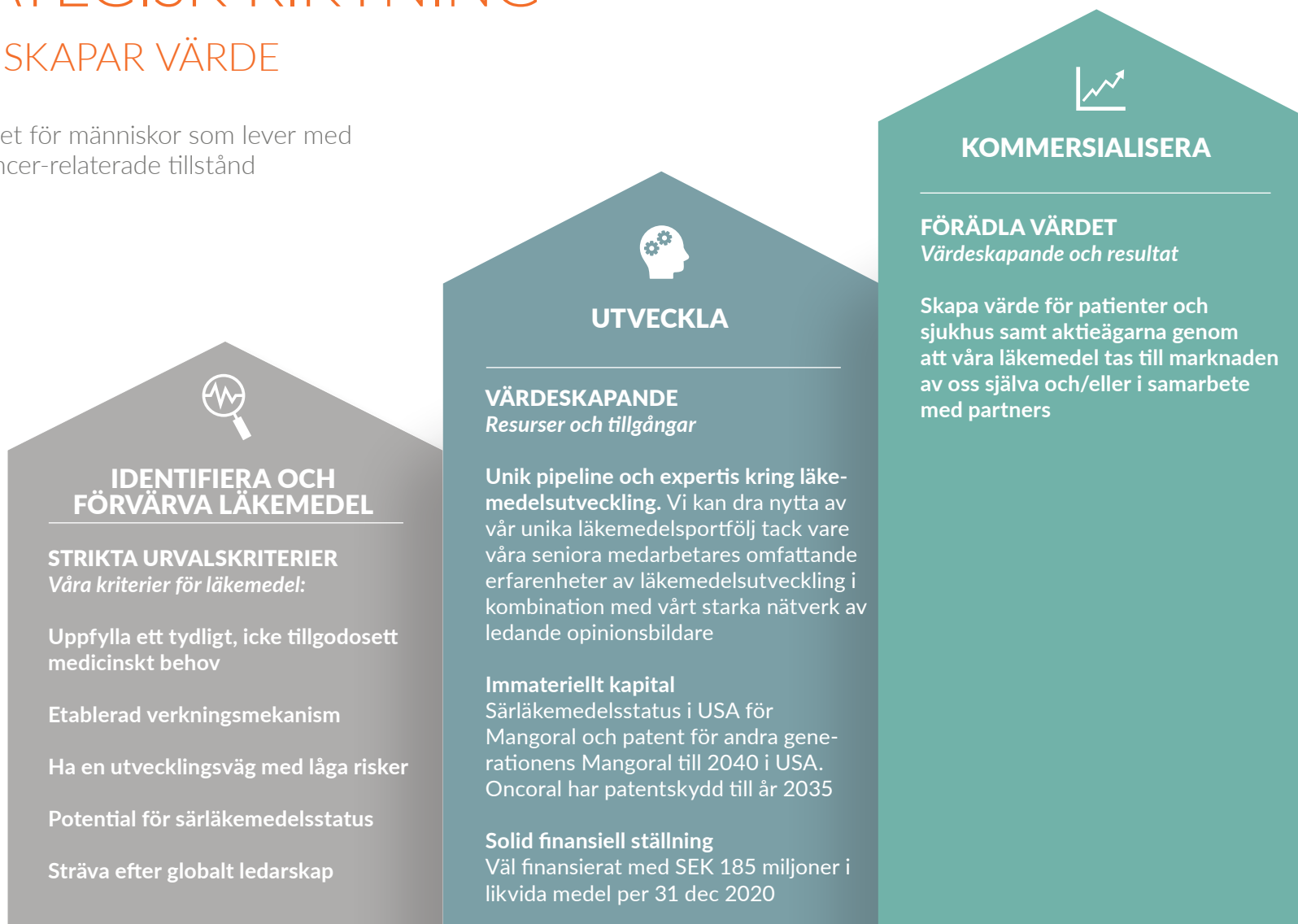
Q4

- Det uppskattade värdet på Mangorals marknadspotential höjs till \$500-600 million
- EMA bekräftar att Mangoral är berättigat till centraliserat regleringsförfarande i EU
- Studie visar att Mangorals visualisering av leverlesioner är lika effektiv som gadolinium
- Patent för andra generationens Mangoral godkänns i USA

STRATEGISK RIKTNING

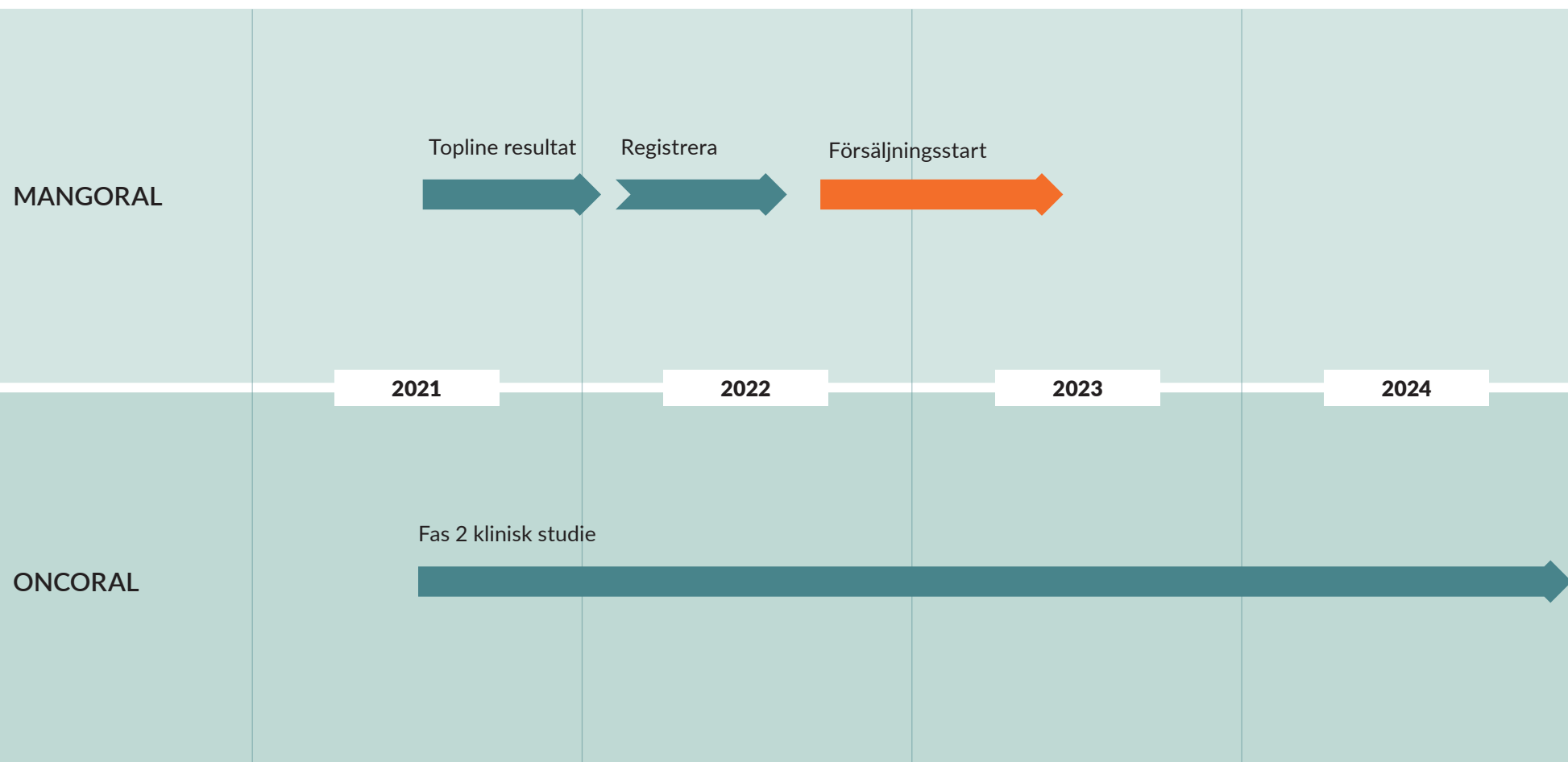
HUR VI SKAPAR VÄRDE

Förbättra livet för människor som lever med sällsynta cancer-relaterade tillstånd



STORA VÄRDEDRIVARE FRAMÖVER

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



MANGORAL

Kontrastmedel för levern i Fas 3

- ▶ Säriläkemedel (FDA) baserat på mangan
- ▶ Pågående Fas-3 studie
- ▶ Topline resultat förväntas H2 2021
- ▶ Potentiell marknad om \$500-600M
- ▶ Inga konkurrerande produkter inom sitt segment

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 cancerstadie 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 ges kontrastmedel 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.

UPPTÄCKA OCH LOKALISERA

MR för levern är den känsligaste metoden för att upptäcka levermetastaser¹

Kontrastmedel ges för att maximera precisionen för att upptäcka levermetastaser vid MR



BEHANDLA

Behandlingsmetoder för levermetastaser är:

- Kirurgisk resektion (endast om det upptäcks tidigt)
- Lokal behandling (ablation, embolisering, strålning)
- Behandling med läkemedel

FÖRBÄTTRA ÖVERLEVAD

Tidig och korrekt upptäckt av levermetastaser har väsentlig påverkan på behandlingsval och **patientens överlevnadschanser**

Exempel: Kolorektalcancer²
5-årig överlevnad



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 lungkärlen. NSF förvärras över tid och kan orsaka dödsfall till följd av multisystemsvikt på grund av sklerotisk transformation av organsystemen.

Black-box warnings. Dagens kontrastmedel har black-box warnings för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion. 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 njurfunktion.

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.

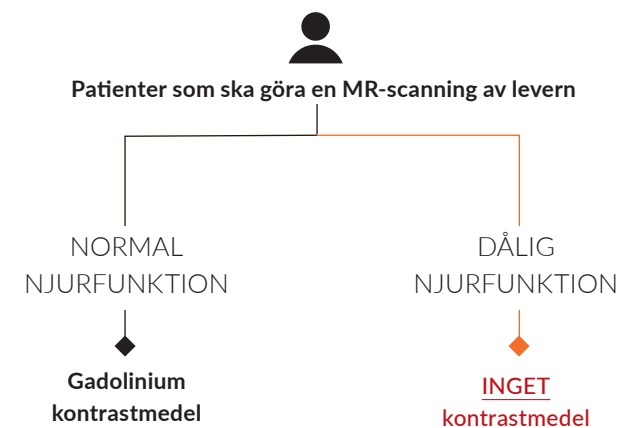
Sentida oro över gadolinium även för patienter med normal njurfunktion. Förutom sambandet till NSF har det förekommit rapporter på senare tid om ansamling av gadolinium i hjärnan. Även om biverkningarna från ansamling av gadolinium i hjärnan ännu inte har fastställts beslutade EMA i november 2017 att 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-contrast 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)



patienter med nedsatt njurfunktion på stora marknader

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

INTERVJU MED PROFESSOR HENRIK THOMSEN

GRUNDARE AV MANGORAL

Berätta hur du uppfann Mangoral.

Allt började med observationen att patienter som behandlas för osteoporos ges en oral dos av kalcium i kombination med vitamin D3 och aminosyror som ökar absorptionen i tunntarmen. Eftersom absorptionsmekanismen för mangan är densamma som för kalcium, tänkte jag att detta kunde vara ett effektivt sätt att leverera mangan muntligen till levern för MRI-procedurer. En intravenös mangan MRI kontrastmedel utvecklades som gav mycket högkvalitativa bilder av levern, så om jag kunde få mangan till levern, visste jag att det skulle fungera.

Hur började utvecklingen?

Vi började med formuleringsarbetet och i prekliniska modeller. I djurmodellerna visade vi att konceptet fungerade mycket bra. Vi gick sedan vidare till kliniska prövningar, som vi startade på Herlev Hospital i Danmark. I den första kliniska studien använde vi olika skannerfältstyrkor, med 0,23T, 0,6T och slutligen 1,5T, vilket är standard idag. Intressant nog skapade Mangoral en stark förbättring av alla skannerstyrkor. Sedan dess har ett antal kliniska prövningar undersökt Mangoral och gett viktiga insikter om effekten av Mangoral och bildfönstret. Vi vet nu att det finns en period på minst 4 timmar under vilken patienten kan skannas, vilket är fördelaktigt i klinisk praxis.

Var ser du de viktigaste fördelarna ur ett patientperspektiv med Mangoral?

Mangoral är formulerad med ämnen som varje människa behöver som en del av näring; endast det Mangoral är i en högre dos. Denna unika säkerhetsprofil är mycket viktig. En annan viktig fördel ur patientperspektivet är att Mangoral blandas i ett glas vatten och fylls. Detta är mycket mer patientvänligt än de för närvarande tillgängliga kontrastmedel som ges genom bolusinjektion direkt i blodet. Efter dosering med Mangoral är mangan närvarande i levern i många timmar under vilka MR-proceduren kan utföras, vilket är en viktig fördel jämfört med de injicerbara kontrastmedel som alla har ett mycket kortare tidsfönster.



Henrik Thomsen

Leg. läkare och professor i radiologi
University of Copenhagen

Mangoral, som nu är i klinisk fas 3-utveckling, förväntas lanseras och vara tillgängligt för patienter om några år. Hur känns det?

Det gläder mig mycket att se framstegen och jag ser fram emot att Mangoral snart blir tillgänglig för patienter i klinisk praxis. Det starka intresset från så många människor att ta Mangoral till marknaden är mycket motiverande eftersom jag har känt produkten från början och nu materialiseras den snart. Att göra Mangoral tillgängligt för patienter har varit det viktigaste målet hela tiden.

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.

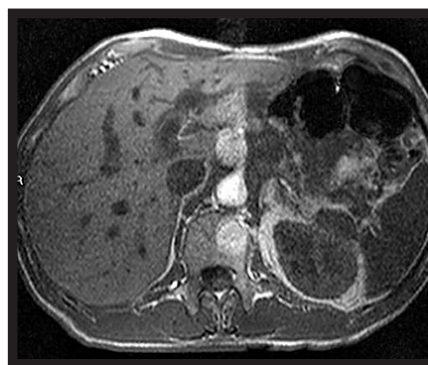
På grund av det höga manganinnehållet framträder levervävnaden som ljusare på MR-bilder. Levermetastaser består av leverceller och tar därför inte upp mangan. De förblir istället mörka på MR-bilder. Med Mangoral blir levermetastaser därmed lättare att upptäcka på grund av denna kontrasteffekt.

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*

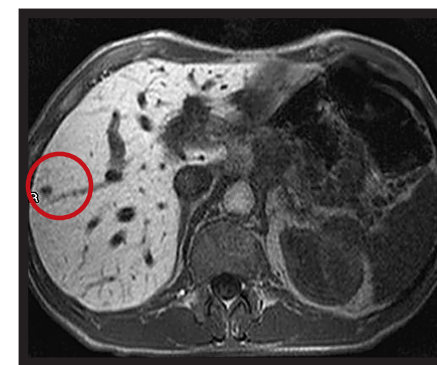
Icke-förstärkt lever MR

(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

Lätt att använda för både patienter och radiologer och flexibelt fönster för MR-scanning på 2-6 timmar efter intag

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 förättar 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.



Re-read studie Publicerad dec 2020

Studieform

Oberoende studie där Mangoral jämfördes med ett gadolinium-kontrastmedel (Multihance) samt mot en MR-scanning utan kontrastmedel. Effektmått och utvärderingskriterier var samma som i den pågående fas 3-studien SPARKLE.

Nyckelresultat

1. Mangoral är lika effektiv som gadolinium för visualisering av fokala leverlesioner (2 av 3 läsare rapporterar högre poäng för Mangoral)
2. MR med Mangoral ger förbättrad diagnostisk effekt jämfört med MR utan kontrastmedel
 - Robusta bevis på det diagnostiska värde som Mangoral ger
 - Stärker dataunderlaget till de regulatoriska myndigheterna
 - Underbygger våra förväntningar på ett positivt resultat av SPARKLE-studien

UTVECKLINGSPLAN – FAS 3 MED LÄGRE RISK

Den pågående registreringsgrundande Fas 3-studien SPARKLE är en global multicenterstudie på upp till 200 patienter. Topline-resultat från studien förväntas i H2-2021. De starka resultaten i fas 1- och fas 2-studierna, både vad gäller säkerhet och effekt, ger en solid grund för det pågående fas 3-programmet. Detta underbyggs av den höga graden av likhet mellan de primära

effektmått i fas 2 och fas 3, och eftersom fas 3-studiens jämförelse för Mangoral är MR-scanning utan kontrastmedel. Dessutom är uppföljningstiden mindre än en vecka, jämfört med månader eller år för en typisk fas 3-studie inom onkologi.

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

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

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

De genomförda Fas 1- och Fas 2-studierna har visat starka effektivitetsresultat för de primära effektmått 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

ADRESSERBAR MARKNAD OM \$500-600 MILLION

\$500-600M marknadspotential i USA, EU och Japan

- Stora marknader med etablerad klinisk praxis
- Tydlig väg för reglering och marknadstillträde
- Inga konkurrerande läkemedel

Marknadsuppskattning baserad på:

- Patienter med primär levercancer eller levermetastaser och kraftigt nedsatt njurfunktion (~4%)
- Faktiska MR-scanningar¹
- Input från betalare/expert (+75 intressenter)²

Uppsidor

- Andra marknader, t.ex. China
- Årlig tillväxt om 4-5%



Go-to-market - maximering av värdet

USA	Ascelia Pharma driver kommersialisering i egen regi	
EU	Ascelia Pharma globala synergier	Kommersiell partner
JAPAN		Kommersiell partner
Övriga		Kommersiell partner

Starkt fotfäste i USA

- 1 SPARKLE Fas-3 studie** med framstående kliniker, inkl. Yale, Stanford, Harvard, Massachusetts General etc.
- 2 Hepatisk studie** vid Texas liver institute
- 3 Ascelia Pharma Inc** Kontor i Woodbridge, NJ
- 4 Tillverkning** vid Cambrex (partner), NJ
- 5 Diagnostikexperter** RadMD, NY

Uppbyggnad av Ascelia Pharma US team

Försäljnings-team	~20 heltidsanställda när beslutsfattare
Kliniker/Sjukhus	Omkring 400 kliniker och sjukhus hanterar 75% av de patienter som har kraftigt nedsatt njurfunktion ¹

Källor:

1: Marknadsanalys med Decision Resources Group, 2020

2: Marknadsundersökning och analys med Revenue Reimbursement Solutions och Charles River Associates, 2020

FÖRBEREDELSE FÖR KOMMERSIALISERING

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

2021

FÖRBEREDA PRODUKT & MARKNAD

- Ascelia Pharma Inc. etablerad med kontor i Woodbridge, New Jersey (genomfört mars 2021)
- Slutföra pågående Fas 3-studien SPARKLE
- Bygga upp kommersiell kapacitet i USA och partners i övriga världen
- Utveckla detaljplaner för att nå ut till sjukvårdsbetalare, radiologer och nefrologer
- Utveckla utformningen av logistikkedjan



2022-2023

FÖRBEREDA MARKNAD & DRIVA LANSERING

- Uppnå marknadsgodkännande
- Genomföra lansering som en tvärfunktionell insats
 - Värde för sjukvårdsbetalare
 - Medicinsk acceptans
 - Tidig användning och preferens
- Säkerställa varutillgång och logistikkedjan
- Etablera verksamhet med partners i övriga världen

ONCORAL

Cellgift i tablettform för daglig dosering
Redo för Fas 2

- ▶ Patenterad tablettformulering av cellgift
- ▶ Potential att uppnå bättre effekt och patientsäkerhet
- ▶ Fas 2 i magcancer; möjlighet att utvidga till andra solida cancerformer

PROBLEM – MAGCANCER

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

Magcancer är en allvarlig sjukdom. Magcancer är den tredje vanligaste orsaken till cancerdödlighet. Femårsöverlevnaden i USA och Europa är endast 20%. I denna region diagnostiseras 80-90% av magcancerpatienterna i dessa länder i ett avancerat skede och/eller får sjukdomsåterfall inom fem år.

Vid diagnos i ett sent skede är magcancer vanligtvis inte möjlig att operera och/eller metastaserad. Incidensen är högre i Asien, vilket exemplifieras av Japan där incidensen är fem gånger högre än i USA och Europa.

Marknaden på 3-4 miljarder dollar. Marknaden för magcancerläkemedel växer snabbt och förväntas överstiga 4 miljarder USD år 2022 enligt GlobalData. Denna tillväxt drivs av flera faktorer, inklusive en ökning av den totala incidensen samt ökning av behandlingsfrekvensen och förlängd behandlingstid.

Irinotecan är en etablerad och effektiv kemoterapi. Den nuvarande första linjens behandling av återkommande eller avancerad magcancer inkluderar kemoterapi (cellgift), i allmänhet som en kombination av två eller tre läkemedel. Kemoterapeutiska läkemedel (cytotoxiska medel) stoppar tillväxten av cancerceller, antingen genom att döda cellerna eller genom att stoppa dem från att dela sig.

Det finns flera kemoterapeutiska läkemedel på marknaden,

och en väletablerad och effektiv molekyl är irinotecan. Den har en beprövad antitumöreffekt och är godkänd för kombinationsanvändning vid flera solida cancerformer.

I USA och Europa används irinotecan för närvarande främst för behandling av metastaserad kolorektal- och bukspottkörtelcancer. Även om irinotecan för närvarande inte är godkänt för behandling av magcancer i USA och i EU, finns det off-label klinisk användning. Det är också erkänt i kliniska riktlinjer (ESMO, ASCO, NCCN) i monoterapeutiska eller kombinationsbehandling av avancerad magcancer. I Japan är irinotecan godkänt för behandling av metastaserad magcancer.

Outnyttjad marknad för orala formuleringar av irinotecan.

Idag är irinotecan endast tillgänglig som intravenös infusion med hög dos. Ascelia Pharma ser ett betydande och ouppfyllt medicinskt behov av nya patientvänliga behandlingar som förbättrar livslängden och livskvaliteten för patienter med magcancer.

Oncoral - en oral kemoterapi. Oncoral är en daglig tablett av irinotecan med potential att erbjuda bättre effekt med förbättrad säkerhet efter daglig dosering i hemmet jämfört med intravenösa högdos-infusioner på sjukhuset.

Stort behov att skapa nya behandlingsformer

- 1 miljon nya fall av magcancer varje år
- Tredje vanligaste orsaken till att avlida av cancer
- Medianöverlevnad mindre än ett år
- Behov av bättre och mer optimala behandlingsalternativ, speciellt i sent sjukdomsskede



LÖSNING - PATIENTVÄNLIGT CELLGIFT SOM TABLETT

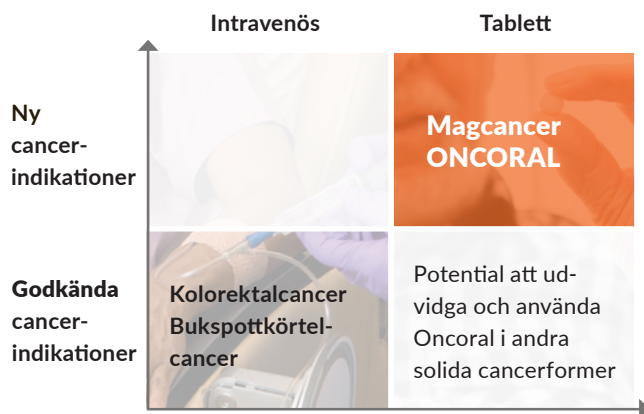
Oncoral är en ny daglig irinotecan kemoterapi (cellgift) under utveckling. Cellgiftet irinotecan har en etablerad potent anti-tumör effekt. Oncoral är en daglig tablett av irinotecan med potential att erbjuda bättre effekt med förbättrad säkerhet efter dagliga dosering i hemmet jämfört med intravenösa högdosinfusioner på sjukhuset.

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 celltoxiska effekt genom att förhindra DNA-kopieringen i cellerna. Irinotecan omvandlas främst i levern av karboxylesteraser till den aktiva metaboliten SN-38. Denna är cirka 100–1 000 gånger mer celltoxisk än irinotecan i celler hos människa och gnagare (råttor/möss).

Oncoral kan bli den första orala versionen av irinotecan. Oncoral är en ny patenterad oral tablett av irinotecan. 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 kan ge ett helt oralt kombinationsalternativ med förbättrat utfall för patienten.

Oncoral - en ny formulering av irinotecan



IDAG – Intravenös bolusdos



Hög dos (ej frekvent) av intravenös irinotecan

- Gastrointestinala och hematologiska biverkningar
- Biverkningar: 30% allvarliga eller livshotande (grad 3 eller 4)

IMORGON – Oncoral oral daglig dosering



Potential – Frekvent lågdosering av Irinotecan

- Förbättrad effekt driven av farmakokinetisk/dynamisk profil
- Förbättrad tolerabilitet pga. lägre koncentrerad exponering ("peak exposure") och mindre allvarliga biverkningar samt hanterbar toxicitet med flexibel dosering

KLINISKA RESULTAT – LOVANDE FAS 1 RESULTAT

Oncoral har slutfört en fas 1-studie på Herlev Hospital, Danmark. Data från studien visar att Oncoral tolererades väl och bekräftade Oncorals förväntade farmakokinetik när Oncoral gavs som monoterapi. Studien fastställde också den maximala tolererade dosen av Oncoral som monoterapi och när den administreras i kombination med ett annat oralt kemoterapeutiskt läkemedel.

Resultat från Fas 1 monoterapi

Studieform

Doseskalering, open label, enskild klinik
25 patienter, metastaserande eller ej opererbara solida tumörer

Nyckelresultat

- De hematologiska toxiciteterna var få. Samtliga milda (grad 1) till måttliga (grad 2)
- Farmakokinetiska data: Konsekvent daglig exponering under behandlingen, dag 1 och 14 Ingen ackumulering av läkemedlet
- Variationen mellan patienter av aktiva metaboliten SN-38: Inom samma intervall som efter infusion av irinotecan
- Effektivitet: Stabilisering av sjukdomstillstånd även hos patienter som tidigare behandlats med IV irinotecan

Resultat från Fas 1 kombinationsstudie

Studieform

Open-label, enskild klinik
14 patienter, metastaserande eller ej opererbara solida tumörer

Nyckelresultat

- Kombinationen av Oncoral med en annan oral kemoterapi visade god tolerabilitet, vilket skulle kunna möjliggöra en oral kemoterapikombination



INTERVJU MED PROFESSOR JEFF EVANS

MEDLEM AV ONCORALS VETENSKAPLIGA RÅD

Varför är magcancer en så allvarlig och svår sjukdom? Magcancer, även kallad magcancer, är ett stort globalt hälsoproblem. Det är den femte vanligaste cancerformen när det gäller incidenter, med cirka 1 miljon nya fall varje år över hela världen. Det är den tredje vanligaste orsaken till cancerdödsfall som står för över 8 procent av alla cancerdödsfall globalt. Dessutom möter de flesta patienter i västländer sjukdomen i ett sent skede där den för långt gången för att hanteras med kirurgi. För dessa patienter är systematisk cancerbehandling, vanligen kemoterapi, fortfarande ryggraden i behandlingen.

Vilka är behandlingsalternativen idag? Finns det ett stort behov av nya behandlingsformer? Första linjens kemoterapi är vanligtvis kombinationer som inkluderar fluoropyrimidiner såsom 5-FU eller capecitabine samt platin såsom cisplatin eller oxaliplatin. Dessa kan resultera i minskning av tumörer, förbättringar av symtom, livskvalitet och övergripande överlevnad. Medianöverlevnaden är dock vanligtvis mindre än ett år. Därför finns det ouppfyllda behov av att utveckla nya behandlingar för magcancer. Andra och tredje behandlingslinjerna inkluderar taxaner antingen som enskilt preparat eller i kombination, och irinotecan antingen som enskilt preparat eller i kombination med till exempel fluoropyrimidiner. Dessa är er-

kända behandlingsformer som används i olika delar av världen. Under det senaste decenniet har nya riktade terapier utvecklats med framgång hos vissa patienter. Det finns också ett ökande intresse för immunterapier, antingen som isolerad terapi eller i kombination med kemoterapi. Det återstår dock ett betydande arbete att göra för att identifiera vilka patienter som mest kommer att dra nytta av detta tillvägagångssätt.

Vad kan vara en fördel med ett oralt kemoterapialternativ? Det finns flera potentiella fördelar med oral dosering. För patienter är effekt och säkerhet viktigast. Det är möjligt att en oral kemoterapi, som kan tas dagligen, kan förbättra effekten genom en gynnsam farmakokinetisk och farmakodynamisk profil baserad på mer konstanta terapeutiska plasmanivåer av den aktiva substansen. Det finns både pre-kliniska och kliniska data som stöder detta koncept. Sedan finns det tolerabilitet (säkerhet). Intravenös dosering av kemoterapi är ofta förknippad med tolerabilitetsproblem, till exempel gastrointestinala och hematologiska biverkningar. En oral daglig dosering har potential för förbättrad tolerabilitet genom att undvika höga plasmanivåer och genom att erbjuda doseringsflexibilitet. Dessutom finns det bekvämlighet och kostnad. Det är bekvämare för patienter och mer kostnadseffektivt för sjukvården genom att patienter kan tabletten

hemma jämfört med att besöka sjukhuset och få intravenös behandling.

Hur skulle Oncoral kunna spela en viktig roll i den framtida behandlingen av magcancer? I allt högre grad hänvisas patienterna nu bortom första och andra linjens kemoterapi, och ett växande ouppfyllt behov finns i tredje linjens behandling. I denna patientgrupp är överlevnad viktigt, men det är också livskvaliteten och effekten på cancer. Att ha ett kemoterapimedel som kan ges oralt skulle vara fördelaktigt för att minska antalet sjukhusbesök och intravenösa behandlingar.

Vilka andra cancerformer kan potentiellt dra nytta av en produkt som Oncoral? Syftet med Oncorals kliniska programmet är främst att fastställa ett kliniskt proof-of-concept inom metastaserad magcancer. Motivet är att kliniska riktlinjer och kliniska data stödjer effekten av den aktiva substansen irinotecan för patienter med magcancer. Därefter finns det potential för utvidgning till andra solida tumörindikationer. Irinotecan är redan en etablerad kemoterapi med väldokumenterade anti-cancer effekter i kolorektalcancer och bukspottkörtelcancer, så dessa cancerformer är definitivt av intresse för framtida kliniska prövningar.



Jeff Evans
Professor, leg. läkare, PhD och medlem av Oncorals vetenskapliga råd.

Professor vid Translational Cancer Research och Clinical Lead of the Institute of Cancer Sciences, University of Glasgow

Medlem av NCRN Upper GI Cancer Pancreatic Cancer och Gastro-Oesophageal Cancer sub-groups

PHASE 2 – STUDIEFÖRBEREDELSE

Målen för den planerade fas 2-studien är flera. Först och främst att etablera ett kliniskt proof-of-concept för metastaserad magcancer. Magcancer väljs delvis på grund av strategiska skäl. Det finns en potential uppnå sär läkemedelsstatus för magcancer och även kliniska riktlinjer och klinisk data stödjer effekten av irinotecan för magcancer.

Sedan finns det även möjlighet för efterföljande utvidgning till andra solida tumörindikationer. Ett annat mål är att generera övertygande fas 2-data för vidareutveckling och få solida data för att utforma en fas 3-studie.

Phase 2 - utformning av studie

STUDIEFORM	Kontrollerad randomiserad multicenter och multinationell studie: Oncoral + Standardbehandling vs. Standardbehandling
EFFEKTMÅTT	Primär: Progressionsfri överlevnad Secondära: Responsfrekvens, total överlevnad, farmakokinetik biverkningsprofil och tolerans
ANTAL PATIENTER	Omkring 100 patienter
STUDIEPERIOD	H2-2021 - 2024

ONCORAL SCIENTIFIC ADVISORY BOARD

Utvecklingen av Oncoral stöds av ett högprofilerat vetenskapligt råd bestående av världslidande gastrointestinala onkologer. Deras gemensamma uppfattning är att Oncoral skulle vara ett viktigt behandlingsalternativ för cancerpatienter, särskilt i senare sjukdomsstadier.



Prof Josep Tabernero, leg. läkare, PhD

Head of the Medical Oncology Department vid Vall d'Hebron Barcelona Hospital Campus, Director vid Vall d'Hebron Institute of Oncology (VHIO), och professor i medicin

President (2018 – 2019) of ESMO samt Executive Board och Council Member



Prof Eric Van Cutsem, leg. läkare, PhD

Professor och Division Head of Digestive Oncology vid University of Leuven (KUL) and University Hospitals Gasthuisberg, Leuven, Belgium

Medgrundare av ESMO GI/World Congress on GI Cancer. Serves/served on the board/ committee of ESMO, ASCO, ENET, EORTC, ECCO, ESDO



Prof Jaffer A Ajani, leg. läkare

Division of Cancer Medicine, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, USA

Ordförande i NCCN committee for gastroesophageal cancers



Prof Jeff Evans, leg. läkare

Professor vid Translational Cancer Research och Clinical Lead of the Institute of Cancer Sciences, University of Glasgow

Medlem av NCRN Upper GI Cancer Pancreatic Cancer och Gastro-Oesophageal Cancer sub-groups

Gemensam uppfattning att Oncoral skulle vara ett viktigt behandlingsalternativ för cancerpatienter, särskilt i senare sjukdomsstadier

AKTIEÄGARINFORMATION

Ascelia Pharma AB (publ) är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet ACE. Per den 31 december 2020 hade bolaget 28 186 689 registrerade stamaktier och 510 545 C-aktier med 1/10 röster vardera (C-aktierna innehas av Ascelia Pharma AB).

Aktiekursutveckling och börsvärde

Under 2020 mer än fördubblades Ascelia Pharmas aktiekurs. I början av året var aktiekursen 23,40 kronor per aktie och avslutade året på 56,40 kronor per aktie. Det motsvarar en ökning med 141%. Ascelia Pharma överträffade Nasdaq Stockholm som ökade med 11% under samma period.

Marknadsvärdet på Ascelia Pharma uppgick per den 31 december 2020 till 1,6 miljarder kronor.

Handelslikviditeten i aktien har ökat under 2020 med 50% jämfört med 2019 och det genomsnittliga antalet omsatta aktier var 48 000 under 2020.

Ägarstruktur

De fem största aktieägarna per den 31 december 2020 hade totalt 42% av kapitalet och 43% av rösterna. Cirka 6% av aktierna innehas direkt eller indirekt av styrelseledamöter och ledande befattningshavare.

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.

Årstämma 2021

Årstmöten i Ascelia Pharma AB (publ) kommer att hållas den 5 maj 2021.



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).

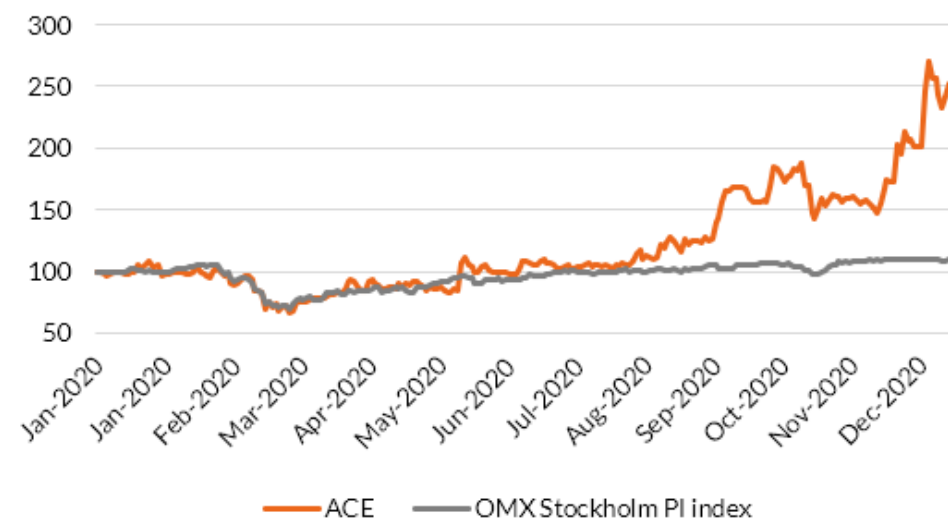


Aktieanalytiker:

Ascelia Pharma följs av Danske Bank, Analysguiden och Redeye.

10 STÖRSTA AKTIEÄGARE PER 31 DEC 2020	Antal aktier	% av kapital	% av röster
Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S	4 487 699	15,6%	15,9%
CMC SPV of 3 April 2017	2 937 606	10,2%	10,4%
Öresund-Healthcare Capital K/S	2 020 490	7,0%	7,2%
Fjärde AP-fonden (AP4)	1 376 841	4,8%	4,9%
Handelsbanken Fonder	1 350 823	4,7%	4,8%
Healthinvest Partners	1 200 000	4,2%	4,3%
Länsförsäkringar Fonder	1 191 756	4,2%	4,2%
ÖstVäst Capital Management	950 000	3,3%	3,4%
Eiffel Investment Group SAS	831 656	2,9%	3,0%
Avanza Pension	571 432	2,0%	2,0%
Övriga innehavare av stamaktier	11 268 386	39,3%	39,1%
Totalt antal stamaktier	28 186 689	98,2%	99,8%
C-aktier (innehågs av Ascelia Pharma), 1/10 rösträtt	510 545	1,8%	0,2%
TOTALT ALLA AKTIER	28 697 234	100%	100%

Aktiekursutveckling 2020 indexerad (1 jan 2020=100)



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 2020-01-01 – 2020-12-31 för koncernen och moderbolaget.

Ägarstruktur

Ascelia Pharma AB (publ) är noterat på Nasdaq Stockholm. De största aktieägarna per den 31 december 2020 var Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S med 4 487 699 aktier (15,6% av totalt antal aktier) följt av CMC-SPV med 2 937 606 aktier (10,6%), Øresund Healthcare Capital K/S med 2 020 490 aktier (7,0%) samt Fjärde AP-fonden (AP4) med 1 376 841 aktier (4,8%).

ASCELIA PHARMAS VERKSAMHET

Ascelia Pharma är ett bioteknikbolag fokuserat på särläkemedel inom onkologi. Vi utvecklar och kommersialiserar nyskapande läkemedel som fyller medicinska tomrum samt har en tydlig väg framåt rörande utveckling och marknads lansering. Bolaget har två produktkandidater – Mangoral och Oncoral – i klinisk utveckling.

Mangoral (manganklorid-tetrahydrat) är ett nytt oralt kontrastmedel för MR-scanning som är utvecklat för att förbättra upptäckten och visualiseringen av fokala leverskador (inklusive levermetastaser och primära tumörer) hos patienter med nedsatt njurfunktion. Mangoral, som har beviljats särläkemedelsstatus av amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA), är för närvarande i fas 3-utveckling, inklusive den globala multicenterstudien SPARKLE.

Oncoral är en ny oral irinotecan-baserad tablettformulering för cellgiftsbehandling av magcancer. Oncoral har potentialen att erbjuda en mer patientvänlig behandlingsform, inklusive en bättre säkerhetsprofil med en daglig oral dosering i hemmet jämfört med intravenösa högdosinfusioner på sjukhuset. Efter framgångsrika fas 1-resultat är fas 2-studier med Oncoral under planering.

Året i korthet

Under 2020 fortsatte Ascelia Pharma, trots den pågående Covid-19-pandemin, ta ytterligare steg framåt med det kliniska utvecklingsprogrammet och de kommersiella förberedelserna för Mangoral. I början av året inkluderades den första patienten i den globala registreringsgrundande fas 3-studien SPARKLE. Rekrytering av patienter till den hepatiska studien påbörjades också under 2020, där resultaten skulle kunna möjliggöra användning av Mangoral även hos patienter med nedsatt leverfunktion. Mot slutet av året presenterades starka resultat från en ny studie. Resultaten från studien visade att Mangoral är lika effektiv som det leverspecifika gadolinium-kontrastmedlet Multihance för visualisering av fokala leverlesioner.

För Oncoral fortsatte förberedelserna för klinisk fas 2-studie. Med Oncoral finns det möjlighet att utveckla en ny oral kemoterapi med potential att erbjuda både effekt- och säkerhets fördelar för cancerpatienter. Fas 2-studien förväntas starta under H2-2021.

När det gäller finansiering stärkte Ascelia Pharma balansräkningen genom en riktad nyemission i juni 2020 om 99 MSEK.

Flerårsöversikt, koncernen

Finansiella nyckeltal för koncernen

TSEK	2020	2019	Jul 2018-Jun 2019
Nettoomsättning	-	-	-
Rörelseresult	-93 428	-63 023	-37 392
Nettoresultat	-98 697	-66 036	-37 134
Resultat per aktie (SEK)	-3,76	-3,02	-2,16
FoU-kostnader/rörelsekostnader (%)	69%	69%	61%
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-85 527	-54 300	-30 333
Eget kapital	236 056	237 062	276 075
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar	184 686	184 227	225 048

Finansiell översikt 2020

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under helår 2020 (jan-dec) uppgick till 0 SEK (0 SEK). Ascelia Pharma förväntar sig inte att redovisa några intäkter förrän produkterna har lanserats på marknaden. Övriga rörelseintäkter uppgick till 756 TSEK (435 TSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

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

Kostnader för kommersiella förberedelser

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

Administrationskostnader

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

Rörelseresultat (EBIT)

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

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust för helår 2020 uppgick till -98,7 MSEK (-66,0 MSEK). Under innevarande period ökade de finansiella kostnaderna netto med 6,3 MSEK som en följd av försvagning av EUR och USD mot SEK, särskilt under Q4-2020, vilket resulterade i en minskning av värdet på banktillgodohavanden i EUR och USD (en stor andel av banktillgodohavanden hålls i EUR och USD för att matcha kommande utflöde i dessa valutor).

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

Kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick under 2020 till -84,8 MSEK (-59,7 MSEK). Det ökade utflödet återspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter och kommersiella förberedelser i innevarande period. Förändringar av rörelsekapital under innevarande period uppgick till ett utflöde om 0,7 MSEK (inflöde om 5,4 MSEK).

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

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

Finansiell ställning

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

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

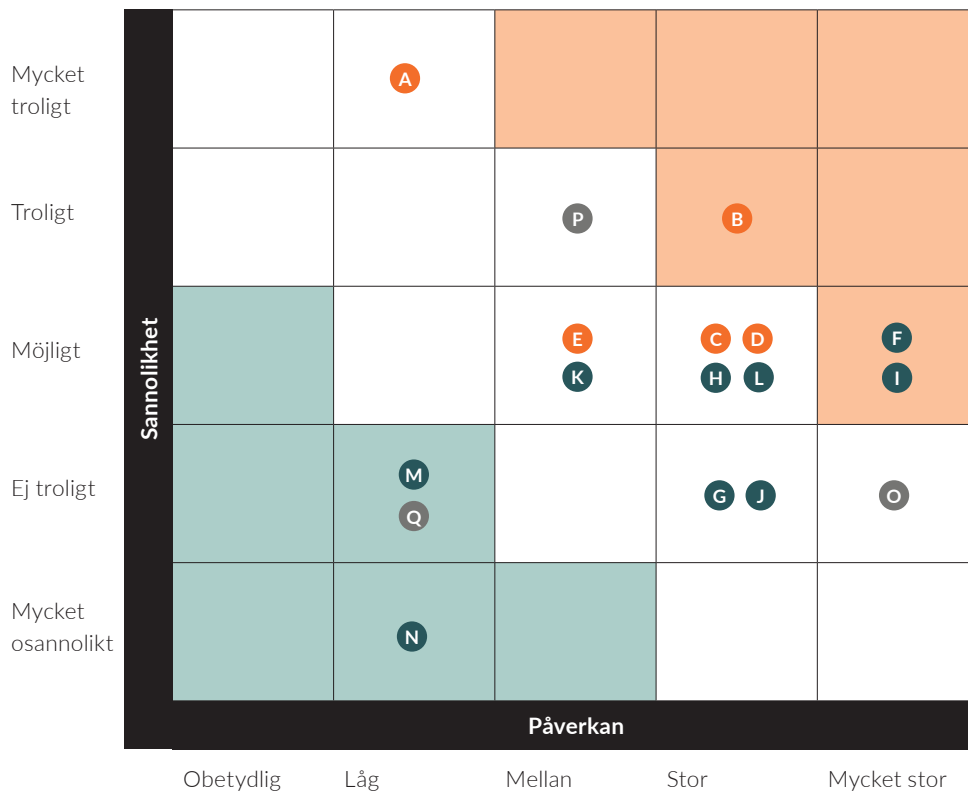
RISK OCH RISKSTYRNING

Ascelia Pharmas verksamhet och marknader är exponerade mot ett antal risker och osäkerhetsfaktorer och exponering mot risker är en naturlig del av affärsverksamheten. Koncernens övergripande strategi för riskhantering är att begränsa oönskade effekter på resultat och finansiell ställning, i den mån det är möjligt.

Ascelia Pharma kategoriserar sina risker i tre övergripande kategorier och den tillhörande tidsramen på 1-3 år:

- Omvärldsrisker
- Operativa risker
- Finansiella risker

De enskilda riskfaktorerna i dessa kategorier sammanfattas i riskbilden till höger. Följande sidor 30-32 ger en beskrivning av de enskilda riskfaktorerna och hur koncernen hanterar dessa risker.



Omvärldsrisker

- A Makroekonomiska risker
- B Pandemier såsom Covid-19
- C Regleringsrisker
- D Risker med konkurrens
- E Legala risker

Operativa risker

- F Klinisk utvecklingsrisk
- G Produktansvarsrisk
- H Beroende av tredjepartsleverantörer
- I Kommersialiseringsrisker
- J Immateriella risker
- K Begränsat produktportfölj
- L Beroende av nyckelpersoner
- M IT och cyberrisker
- N Risk med persondata

Finansiella risker

- O Finansieringsrisk
- P Valutarisker
- Q Skatterisk

RISKOMRÅDE	BESKRIVNING AV RISK	MOTVERKANDE FAKTORER	Sannolikhet	Påverkan	
OMVÄRLDSRISKER					
A	Förändringar i den makroekonomiska miljön	Förändringar i makroekonomiska förhållanden kan sätta press på sjukvårdsbetalare och deras betalningsvilja för läkemedel	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ascelia Pharma planerar att sälja sina produkter globalt, vilket minskar påverkan från förändringar i lokala makroekonomiska förhållanden ■ Efterfrågan på läkemedelsprodukter är i allmänhet mindre mottaglig för konjunkturcykler 	Mycket troligt	Låg
B	Covid-19 pandemi eller andra pandemiutbrott	Covid-19 pandemin påverkar sjukvårdssektorn inkl. Ascelia Pharma. Den huvudsakliga operativa effekten är potentiella förseningar i kliniska prövningar eftersom sjukhus och kliniker begränsar patientinskrivning. Patienter kan också vara återhållsamma till att besöka sjukhus för testerna. Finansieringsmiljön kan också påverkas negativt, vilket leder till minskad tillgång till kapital.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Säkerhetsåtgärder för anställda och intressenter har införts för att minimera smittspridning ■ Fas 3-studien SPARKLE genomförs på flera kliniker i olika länder, vilket förbättrar möjligheten att rekrytera i mindre drabbade regioner ■ Kontinuerlig dialog med aktieinvestorer för att förbättra möjlighet att anskaffa kapital när tillfällen uppstår (understryks av två framgångsrika kapitalanskaffningar under de senaste 12 månaderna) 	Troligt	Stor
C	Förändringar i regleringar	Läkemedelsindustrin kännetecknas av omfattande reglering och att få nödvändiga godkännanden och registrering från tillsynsmyndigheter kan bli dyrare och tidskrävande än förväntat eller i värsta fall inte uppfyllas. Förändringar i reglering, riktlinjer och tolkning av dessa kan också leda till ökad regelbörda och underlåtenhet att följa reglerna kan orsaka förseningar och ökade kostnader eller till och med tillfälligt upphävande av utvecklingsprojekt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Utöver Ascelia Pharmas egen interna regulatoriska expertis arbetar bolaget med regulatoriska experter på olika marknader 	Möjligt	Hög
D	Konkurrens	Ascelia Pharma är i allmänhet exponerat för global konkurrens och framsteg inom alternativa behandlingar/tekniker, vilket kan utgöra ett hot mot bolagets produktkandidater.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ascelia Pharma strävar efter att minska konkurrensen genom att utveckla tydligt differentierade produkter som tillgodoser icke tillgodosedda medicinska behov ■ Ascelia Pharma eftersträvar patentmöjligheter för produktportföljen och både Mangoral och Oncoral erhöll nya patent under 2020 	Troligt	Hög
E	Legal risker	Tvister, krav och rättsliga förfaranden kan vara kostsamma och tidskrävande. Rättsliga förfaranden kan uppstå genom intrång i tredje parts immateriella rättigheter, avtalstvister med affärspartner etc. Dessutom kan oförmågan att säkra alla nödvändiga rättigheter för företagets produktkandidater leda till kostnader för att förvärva licenser till konkurrenters patent eller återkalla konkurrenternas patent.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ascelia Pharma övervakar strukturellt, genom hjälp från konsultföretag, att det inte gör intrång i immateriella rättigheter från tredje part och vice versa. ■ För att begränsa risken för tvister strävar Ascelia Pharma efter att upprätta transparenta avtal och villkor med sina motparter 	Möjligt	Mellan

RISKOMRÅDE	BESKRIVNING AV RISK	MOTVERKANDE FAKTORER	Sannolikhet	Påverkan	
OPERATIVA RISKER					
F	Klinisk utvecklingsrisk	Kliniska prövningar är dyra och tidskrävande och resultatet av studierna är osäkert både vad gäller säkerhets- och effektresultat. Studieförörseningar kan också uppstå – t.ex. på grund av långvarigt godkännande av etiknämnd, snabbhet i patientrekrytering eller patienter som inte slutför studien	<ul style="list-style-type: none"> Ascelia Pharmas strategi är att utveckla läkemedelskandidater som har en tydlig utvecklingsväg och där molekylernas aktiva substans verkningsmekanism är känd Samarbete med ledande opinionsbildare för att få input på studiedesign, studieprotokoll, förfarande etc. för att minska risken för klinisk utveckling 	Möjligt	Mycket hög
G	Produktansvarsrisk	Produktansvarsrisker kan uppstå i kliniska studier, tillverkning och försäljning av produkter. Patienter som använder produkterna (även i kliniska studier) kan drabbas av oönskade och oväntade biverkningar, vilket kan vara kostsamt och tidskrävande att hantera	<ul style="list-style-type: none"> Ascelia Pharma överväger noggrant eventuella risker som kan vara förknippade med utveckling och användning av dess produkter för att minimera risken för olyckliga händelser Försäkringar har förvärvats som täcker ansvarsriskerna i kliniska prövningar 	Ej troligt	Hög
H	Beroende av tredjepartsleverantörer	Det finns en risk att tredjepartsleverantörer inte följer lagar och förordningar eller misslyckas med att leverera tjänster enligt förväntningar eller att tjänsterna blir dyrare än förväntat	<ul style="list-style-type: none"> Ascelia Pharma har implementerat en strukturerad och rigorös leverantörsvalsprocess för att begränsa risken för att leverantörer inte presterar enligt förväntningarna Ascelia Pharma bedriver tillsyn över tredje parts verksamhet Alternativa leverantörer identifieras som backup för de nuvarande leverantörerna 	Möjligt	Mellan
I	Kommersialiseringsrisker	Framgångsrik kommersialisering av läkemedelskandidater beror på ett antal faktorer, inklusive marknadsacceptans, förmågan att erhålla det förväntade priset för produkterna och förmågan att utveckla en försäljnings- och marknadsföringsinfrastruktur. Det finns en risk att lämpliga partner inte kan hittas eller att samarbetsvillkoren inte blir tillfredsställande. Partners kan också misslyckas med att uppfylla sina skyldigheter eller på annat sätt inte lyckas med marknadsföringen av produkterna	<ul style="list-style-type: none"> För Mangoral har Ascelia Pharma genomfört omfattande analyser av patientpopulationens storlek och genomfört detaljerade prisanalyser för de viktigaste marknaderna Ascelia Pharma tillämpar ett strukturerat förhållningssätt till sina lanseringsplaner och använder sin gedigna erfarenhet från globala produktlanseringar 	Möjligt	Mycket hög
J	Risker för skydd av immateriella rättigheter	Läkemedelsindustrin inkl. Ascelia Pharma är starkt beroende av förmågan att skydda sina produkter och innovationer. Således är det avgörande för företaget att upprätthålla patent och andra immateriella rättigheter	<ul style="list-style-type: none"> Mangoral har erhållit särskild läkemedelsstatus i USA, vilket ger 7 års marknadsexklusivitet efter marknadsgodkännande. I EU förväntar sig Ascelia Pharma att Mangoral kan erhålla dataexklusivitet i 8 år efter godkännande för försäljning följt av 2 års marknadsexklusivitet Andra generationens patent för Mangoral som Brustablett har beviljats i USA och gett patent-skydd fram till år 2040 För Oncoral har patent till år 2035 erhållits i utvalda länder i Europa, USA och Japan 	Ej troligt	Hög
K	Begränsad produktportfölj	Ascelia Pharmas produktportfölj består av två produktkandidater och det finns risk att långsiktig tillväxt kan begränsas om bolaget inte kan hitta och förvärva ytterligare produktkandidater i framtiden	<ul style="list-style-type: none"> I företagets nuvarande stadiet är två produktkandidater i olika utvecklingsfaser tillräckligt Ascelia Pharma har bevisat sin förvärförmåga och integration genom förvärvet av Oncoral 	Möjligt	Hög

RISKOMRÅDE	BESKRIVNING AV RISK	MOTVERKANDE FAKTORER	Sannolikhet	Påverkan	
OPERATIVA RISKER					
L	Beroende av nyckelpersoner	Ascelia Pharma har en relativt liten organisation som drivs av seniora personer och förlust av nyckelpersoner kan orsaka förseningar i produktutveckling och nyckelkunskap kan gå förlorad	<ul style="list-style-type: none"> Ascelia Pharma strävar efter att göra det dagliga arbetet så attraktivt som möjligt genom flexibla arbetstider, ge utvecklingsmöjligheter och möjligheten att delta i incitamentsprogram Ascelia Pharma delar kontinuerligt kunskap inom organisationen och backup-personer är involverade i kritiska uppgifter 	Möjligt	Hög
M	IT och cyberrisk	Ascelia Pharma är beroende av en säker och välfungerande IT-miljö och intrång i systemen kan bli kostsamma	<ul style="list-style-type: none"> Ascelia Pharma arbetar med professionella IT-tjänsteleverantörer med höga säkerhetsstandarder för säkerhetskopiering och säkerhet. Cyberrisikoförsäkring har också förvärvats 	Ej troligt	Låg
N	Risk med hantering av persondata	Bristande efterlevnad av tillämplig personuppgifts- och integritetsslagstiftning kan bli kostsam	<ul style="list-style-type: none"> Ascelia Pharma har analyserat sin hantering av personuppgifter för att följa lagstiftningen inom GDPR och har tagit hjälp av externa specialister 	Mycket osannolikt	Låg

RISKOMRÅDE	BESKRIVNING AV RISK	MOTVERKANDE FAKTORER	Sannolikhet	Påverkan	
FINANSIELLA RISKER					
O	Finansieringsrisk	Ascelia Pharma är fortfarande i utvecklingsfas utan intäkter och är beroende av finansiering från aktiemarknaden	<ul style="list-style-type: none"> Ascelia Pharma arbetar proaktivt med sin finansiella ställning för att säkerställa vägen fram mot intäktsgenerering Stark track-record inom kapitalanskaffning med 500 MSEK anskaffat under de senaste två åren (inklusive finansiering från den riktade nyemissionen i mars 2021) 	Möjligt	Mycket hög
P	Valutarisk	Ascelia Pharma har betydande utvecklingskostnader i främst USD och EUR (utan motgående intäkter i dessa valutor). En förstärkning av dessa valutor mot SEK skulle därför innebära ökade kostnader för koncernen	<ul style="list-style-type: none"> I enlighet med finanspolicyn hanterar Ascelia Pharma valutaexponeringen genom att växla SEK till USD, EUR och DKK för att matcha kommande kassautflöde 	Troligt	Mellan
Q	Skatterisk	Tolkning av tillämplig skattelagstiftning och skatteregler kan vara felaktig, och lagändringar eller skatteprövningar kan ändra företagets skatteställning.	<ul style="list-style-type: none"> Ascelia Pharma strävar efter att följa skatteregler Koncerninterna avtal prissätts i enlighet med principen om armlängds avstånd enligt definitionen i OECD:s riktlinjer för internprissättning. För komplexa skattefrågor använder Ascelia Pharma specialister inom skatterådgivning 	Ej troligt	Låg

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 2020, inklusive IR-chef anlitad som konsult, uppgick till 12 (8) för både koncernen och moderbolaget (i genomsnitt 11 anställda under 2020 och fem anställda för jul-dec 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 93% (96%). Det egna kapitalet uppgick till 244,6 MSEK (240,9 MSEK). Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick till 182,5 MSEK (183,1 MSEK). Bolaget hade 12 anställda per balansdagen, inklusive IR- och kommunikationschef (genom konsultavtal).

Totalt antal aktier

Totalt antal utestående stamaktier per den 31 december 2020 uppgick till 28 186 689 och totalt antal C-aktier uppgick till 510 545 per 31 december 2020.

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 2020.

Styrelsens arbete

Styrelsen har antagit en arbetsordning, instruktioner och ett antal policyer som definierar arbetsfördelningen mellan styrelsen och verkställande direktören, 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 14 protokollförda styrelsemöten under 2020. Bland sina medlemmar har styrelsen utsett ett revisionsutskott, ett ersättningsutskott samt ett kommersialiseringsutskott. Under året har revisionsutskottet hållit sex möten, ersättningsutskottet fem möten och kommersialiseringsutskottet två möten (utskottet etablerades i maj 2020).

Riktlinjer för ersättning

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare beskrivs i bolagsstyrningsrapporten i denna årsredovisning samt i not 6 i denna årsredovisning.

Förslag till behandling av bolagets resultat:

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

	SEK
Överkursfond	493 730 835
Balanserad vinst eller förlust	-183 792 510
Periodens nettoresultat	-94 069 621
Summa	215 868 704

Styrelsen föreslår att 215 868 704 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 2020

På årsstämman den 6 maj 2020 omvaldes Peter Benson till styrelseordförande och Niels Mengel, Bo Jesper Hansen, René Spogård, Helena Wennerström och Hans Maier omvaldes till styrelseledamöter. Lauren Barnes invaldes som ny styrelseledamot. Vidare 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.

Extra bolagsstämma 2021

Med anledning av den riktade nyemission som genomfördes den 17 mars 2021 kommer det hållas en extra bolagsstämma i Ascelia Pharma AB (publ) den 13 april 2021 med förslag till beslut om godkännande av styrelsens beslut om riktad nyemission av aktier. På grund av den pågående pandemin kommer stämman, med stöd av tillfälliga lagregler, att genomföras enbart genom poströstning.

Årsstämma 2021

Årsstämman i Ascelia Pharma AB (publ) hålls den 5 maj 2021. På grund av den pågående pandemin kommer årsstämman, med stöd av tillfälliga lagregler, att genomföras enbart genom poströstning.

Aktieägare

Per den 31 december 2020 kontrollerade de fem största aktieägarna omkring 42% av kapitalet och 43% av rösterna. De största aktieägarna som kontrollerade mer än 10% av kapitalet och rösterna var Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S (15,6% av kapitalet och 15,9% av rösterna) och

CMC SPC of 3 April 2017 AB (10,2% av kapitalet och 10,4% av rösterna).

Per den 31 december 2020 uppgick antalet aktier till 28 186 689 och antalet C-aktier som har en tiondels röst vardera uppgick till 510 545. Varje stamaktie 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.

Enligt valberedningens instruktioner och arbetsordning ska valberedningen bestå av fyra ledamöter som representerar de tre största aktieägarna i slutet av september, 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 2021 av följande medlemmar:

- Jørgen Thorball, valberedningens ordförande, utsedd av Sunstone Life Science Ventures II K/S;
- Håkan Nelson, utsedd av Øresund Healthcare Capital K/S;
- Anna Sundberg, utsedd av Handelsbanken Fonder; 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 sju ordinarie ledamöter valda av bolagsstämman, som presenteras i avsnittet Styrelsen på sidorna 41-43 i denna årsredovisning.

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 2020

Styrelsen har haft 14 möten under 2020. Utöver beslut om extern finansiell rapportering, budget och finansiella prognoser har styrelsens arbete under 2020 i första hand omfattat frågor relaterade till fas 3-studien för Mangoral, planering för Oncoral fas 2-studien samt finansieringsaktiviteter. Styrelsen har utvärderat sitt arbete för att förbättra arbetsrutinerna och öka effektiviteten. Slutsatserna från arbetet presenteras för valberedningen.

Styrelsens utskott

Styrelsen har inrättat tre utskott: revisionsutskottet, ersättningsutskottet samt kommersialiseringsutskottet. Styrelsen har antagit arbetsordningar för alla utskotten.

Rapporteringsperiod 1 januari 2020 - 31 december 2020

Styrelsemedlem	Function	Oberoende i förhållande till		Ersättning, TSEK					Närvaro (närvarat vid/totala antal möten)			
		Bolaget och dess ledning	Större aktieägare	Styrelse arvoden	Revisionsutskott	Ersättningsutskott	Kommersialiseringsutskott	Summa	Styrelsen	Revisionsutskott	Ersättningsutskott	Kommersialiseringsutskott
Peter Benson	Styrelseordförande	Ja	Nej	400	13 ¹	-	13 ²	425	14/14	3/6 ¹	5/5	2/2
Lauren Barnes	Styrelseledamot	Ja	Ja	100 ⁴	-	-	50 ²	150	14/14	-	-	2/2
Bo Jesper Hansen	Styrelseledamot	Ja	Ja	200	-	-	-	200	12/14	-	5/5	-
Hans Maier	Styrelseledamot	Ja	Ja	200	-	-	13 ²	213	14/14	-	-	2/2
Niels Mengel	Styrelseledamot	Ja	Ja	200	25	-	-	225	14/14	6/6	-	-
René Spogård	Styrelseledamot	Ja	Ja	200	-	-	-	200	14/14	-	5/5	-
Helena Wennerström	Styrelseledamot	Ja	Ja	200	100	-	-	300	14/14	6/6	-	-
Total				1 500	138	-	75	1 713				

1) Avgick från revisionsutskottet i maj 2020. 2) Kommittén bildades i mitten på 2020 (dvs. arvode för ett halvt år). 3) Lauren Barnes valdes in i styrelsen i maj 2020 och således inte fullt arvode för året.

Revisionsutskottet

Revisionsutskottet består av Helena Wennerström (ordförande) och Niels Mengel (Peter Benson avgick från utskottet i maj 2020 i samband med årsstämman). 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 sex möten under 2020.

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 fem möten under 2020.

Kommersialiseringsutskottet

Kommersialiseringsutskottet bildades under 2020 och består av Lauren Barnes (ordförande), Peter Benson, Hans Maier samt Bo Jesper Hansen som valdes in i februari 2021. Kommersialiseringskommitténs roll är i första hand att bereda beslut som ska antas av styrelsen i frågor som rör övergripande kommersialiseringsplaner och viktiga kommersialiseringsbeslut för Ascelia Pharmas produkter. Utskottet överser också beredskap inför lansering och bedömer om

kapaciteten för kommersialisering finns tillgänglig i tid och på ett adekvat sätt enligt överenskomna planer. Kommersialiseringsutskottet bildades i maj 2020 och hade två möten under 2020.

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 Koncernledningen på sidorna 43-44 i denna årsredovisning.

Ersättningar**Ersättning till styrelsen**

Ersättning till styrelseledamöter valda av årsstämman beslutas av årsstämman. På årsstämman som hölls den 6 maj 2020 beslutades i enlighet med förslaget från valberedningen att ersättning för perioden fram till årsstämman 2021 ska betalas med 400 000 SEK till styrelseordförande och att ersättning om 200 000 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 100 000 SEK

skulle betalas till ordföranden för revisionsutskottet och samma belopp till ordföranden för kommersialiseringsutskottet samt att ersättning om 25 000 SEK skulle betalas till var och en av övriga ledamöter i revisionsutskottet och kommersialiseringsutskottet.

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 6 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 lönerrevision.

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 kontantersättningen 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 kontantersättningen ska inte vara pensionsgrundande, i den mån inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser.

Den rörliga kontantersättningen 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 tillsvidare 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 Pharmas 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 6 i denna årsredovisning.

Styrelsens befogenheter avseende nyemissioner

På årsstämman den 6 maj 2020 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 juni 2020 genomfördes en riktad nyemission om totalt 4 697 781 aktier.

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 ovannämnda 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 6 maj 2020 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 7.

STYRELSE



Peter Benson

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

Professionell bakgrund

Peter Benson är ordförande och medgrundare 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 Executive Vice President för Hospital Care på Pharmacia, VP Marketing & Sales vid Kabi Pharmacia Parenterals och Head of Life Science Ventures på Vækstfonden.

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 samt 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. Peter Benson är ordförande och General Partner i Sunstone Life Science Ventures A/S.



Lauren Barnes

Född 1974. Medlem av styrelsen sedan 2020. Ordförande i kommersialiseringsutskottet.

Professionell bakgrund

Lauren Barnes är Senior Vice President, Market Access for Blueprint Medicines (noterat på

Nasdaq), ett Boston-baserat precisionsmedicinskt företag i kommersiell fas. Lauren Barnes har omfattande expertis och erfarenhet av prissättning, marknadsåtkomst, pre-kommersialisering och managed markets, särskilt i relation till den amerikanska marknaden. Hon har varit involverad i lanseringsplanering av mer än 50 läkemedel, tekniker och diagnostiker under sin karriär. Före sin nuvarande roll var Lauren Barnes Vice President på Vertex Pharmaceuticals, SVP på Avalere Health och ledde deras avdelning för Reimbursement & Commercialization och har haft olika befattningar vid Amgen och Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS), den myndighet som driver USA:s Medicare-program.

Utbildning

Master of Health Science (MHS) inom folkhälsa från Johns Hopkins School of Public Health, USA samt BA inom folkhälsa från Johns Hopkins University, USA.

Övriga pågående uppdrag

Ordförande för National Board of the Cancer Support Community.

Innehav i Ascelia Pharma

-

Oberoende

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



Bo Jesper Hansen

Född 1958. Styrelseledamot sedan 2010. Ordförande i ersättningsutskottet och medlem av kommersialiseringsutskottet.

Professionell bakgrund

Bo Jesper Hansen har lång erfarenhet av forskning och utveckling av sÄrläkemedel 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 i Laborie Inc, Karo Pharma AB, Innoventa Medica ApS och vice styrelseordförande i Orphazyme ApS samt styrelseledamot i Reapplix A/S.

Innehav i Ascelia Pharma

350 019 aktier i Ascelia Pharma AB.

Oberoende

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

STYRELSEN



Hans Maier

Född 1955. Styrelseledamot sedan 2017. Medlem av kommersialiseringssutskottet

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

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



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

138 293 aktier i Ascelia Pharma AB direkt eller indirekt genom bolag. Niels Mengel har också, direkt och indirekt, investerat i Øresund-Healthcare som innehar 2 020 490 aktier i Ascelia Pharma AB. Enligt de avtal som reglerar Niels Mengels investeringar i Øresund-Healthcare har Niels Mengel ett finansiellt intresse som motsvarar cirka 50 procent av de aktier i Ascelia Pharma AB som innehas av Øresund-Healthcare.

Oberoende

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



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

1 004 733 aktier i Ascelia Pharma AB indirekt via bolag.

Oberoende

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

STYRELSE forts.

**Helena Wennerström**

Född 1965. Styrelseledamot sedan 2017. Ordförande i revisionsutskottet.

Professionell bakgrund

Helena Wennerström är ekonomidirektör hos ViaCon Group. Tidigare var hon vice verkställande direktör och ekonomidirektör för Bulten AB

(publ) som är noterat på Nasdaq Stockholm. Tidigare befattningar dessförinnan har bland annat innefattat olika finansroller inom Digitalfabriken och Topcon.

Utbildning

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

Övriga pågående uppdrag

Styrelsesuppleant i TVM Consulting i Göteborg AB.

Innehav i Ascelia Pharma

18 000 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 Pharma Inc., Ascelia Incentive AB. Verkställande direktör för Oncoral Pharma ApS.

Innehav i Ascelia Pharma

112 630 aktier och 458 856 personaloptioner 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

52 000 aktier och 153 059 personaloptioner i Ascelia Pharma AB.

LEDNING



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/Ørsted och senioranalytiker vid Danske Bank och Danske Markets.

Utbildning

M.Sc. i Business Administration från Lunds universitet.

Övriga pågående uppdrag

Styrelsemedlem i Ascelia Pharma Inc. och styrelsesuppleant i Ascelia Incentive AB.

Innehav i Ascelia Pharma

17 130 aktier och 153 059 personaloptioner i Ascelia Pharma AB.



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-a and 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 Ascelia Pharma Inc.

Innehav i Ascelia Pharma

19 700 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

3 000 aktier.

FINANSIELL INFORMATION

KONCERNENS RESULTATRÄKNING	46
KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT	46
KONCERNENS BALANSRÄKNING	47
KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL	48
KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS	49
MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING	50
MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT	50
MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING	51
MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL	52
MODERBOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS	53
NOTER	54
FÖRSÄKRAN OCH UNDERSKRIFTER	80
REVISIONSBERÄTTELSE	81
ORDLISTA	84
ALTERNATIVA NYCKELTAL	85

Koncernens resultaträkning

TSEK (om inte annat anges)*	Not	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Nettoomsättning		-	-
Bruttoresultat		-	-
Övriga rörelseintäkter	9	756	277
Administrationskostnader	5	-18 295	-8 378
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-64 764	-26 920
Kostnader för kommersiella förberedelser	5	-10 228	-1 446
Övriga rörelsekostnader	9	-897	-355
Rörelseresultat	6, 7, 8	-93 428	-36 822
Finansiella intäkter	10	11 800	1 507
Finansiella kostnader	10	-18 119	-4 680
Finansnetto		-6 319	-3 173
Resultat före skatt		-99 747	-39 995
Skatt	11	1 050	90
Periodens resultat		-98 697	-39 905
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-98 697	-39 905
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-
Resultat per aktie	12		
Före och efter utspädning (SEK)		-3,76	-1,70

Koncernens rapport över totalresultat

TSEK (om inte annat anges)*	Not	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Periodens resultat		-98 697	-39 905
Övrigt totalresultat			
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	3	-5	55
Periodens övrigt totalresultat		-5	55
Periodens totalresultat		-98 702	-39 850

* 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 2020	31 Dec 2019
ASSETS			
Immateriella anläggningstillgångar	13	57 061	57 065
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	14	301	-
Nyttjanderättstillgångar	15	1 688	212
Summa anläggningstillgångar		59 050	57 277
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	18	8 279	4 017
Kortfristiga fordringar			
Aktuella skattefordringar	11	1 748	736
Övriga fordringar	19	857	686
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	754	3 283
Kortfristiga placeringar	21	-	75 711
Kassa och bank	21, 25	184 686	108 516
Summa omsättningstillgångar		196 324	192 949
Summa tillgångar		255 374	250 226
EGET KAPITAL	22		
Aktiekapital		28 697	23 489
Övrigt tillskjutet kapital		493 731	405 061
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		-286 372	-191 488
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		236 056	237 062
Summa eget kapital		236 056	237 062
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasing	15	956	96
Summa långfristiga skulder		956	96
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	21	3 884	5 235
Övriga skulder		672	1 019
Kortfristiga leasingskulder	15	822	119
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23	12 984	6 695
Summa kortfristiga skulder		18 362	13 068
Summa skulder		19 318	13 164
Summa eget kapital och skulder		255 374	250 226

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

TSEK*	Not	Hänförligt till moderbolagets aktieägare				Summa	Innehav utan bestämmande inflyttande	Summa eget kapital
		Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv	Balanserat resultat			
Ingående balans per 2019-07-01		23 489	405 061	69	-152 544	276 075	-	276 075
Totalresultat								
Årets resultat		-	-	-	-39 905	-39 905	-	-39 905
Övrigt totalresultat								
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska dotterbolag		-	-	55	-	55	-	55
Summa totalresultat		-	-	55	-39 905	-39 850	-	-39 850
Transaktioner med aktieägare								
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	6	-	-	-	837	837	-	837
Summa transaktioner med aktieägare		-	-	-	837	837	-	837
Utgående balans per 2019-12-31		23 489	405 061	124	-191 612	237 062	-	237 062
Totalresultat								
Årets resultat		-	-	-	-98 697	-98 697	-	-98 697
Övrigt totalresultat								
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska dotterbolag		-	-	-5	-	-5	-	-5
Summa totalresultat		-	-	-5	-98 697	-98 702	-	-98 702
Transaktioner med aktieägare								
Nyemission av C-aktier	22	511	-	-	-	511	-	511
Återköp av C-aktier	22	-	-	-	-511	-511	-	-511
Nyemission av aktier	22	4 697	93 956	-	-	98 653	-	98 653
Emissionskostnader	22	-	-5 286	-	-	-5 286	-	-5 286
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	6	-	-	-	4 329	4 329	-	4 329
Summa transaktioner med aktieägare		5 208	88 670	-	3 818	97 696	-	97 696
Utgående balans per 2020-12-31		28 697	493 731	119	-286 491	236 056	-	236 056

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

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK*	Not	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-93 428	-36 821
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	6, 25	7 873	1 719
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	6, 25	870	1 063
Erhållen ränta		27	-
Erlagd ränta		-87	-
Betald inkomstskatt		-89	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-84 834	-34 039
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet			
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer		-4 263	2 622
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		1 696	-7 418
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		-1 220	902
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		3 094	1 015
Summa förändringar av rörelsekapital		-693	-2 879
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-85 527	-36 918
Investeringsverksamheten			
Investering i materiella anläggningstillgångar		-397	-
Kortfristiga finansiella placeringar, netto		76 388	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		75 991	-
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	22	98 653	-
Emissionskostnader	22	-5 285	-
Amortering av lån (leasing)		-643	-60
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		92 725	-60
Periodens kassaflöde		83 189	-36 978
Periodens kassaflöde		83 189	-36 978
Likvida medel vid periodens början		108 516	149 971
Valutakursdifferenser i likvida medel		-7 019	-4 477
Likvida medel vid periodens slut	25	184 686	108 516

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

Moderbolagets resultaträkning

TSEK*	Not	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Nettoomsättning		768	229
Bruttoresultat		768	229
Övriga rörelseintäkter	9	753	271
Administrationskostnader	5	-17 882	-8 309
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-60 573	-26 464
Kommersiella förberedelser	5	-10 220	1 446
Övriga rörelsekostnader	9	-830	-343
Rörelseresultat	6, 7, 8	-87 984	-36 062
Resultat från finansiella poster:			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	10	11 800	1 663
Räntekostnader och liknande resultatposter	10	-18 043	-4 678
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	10	157	-
Summa resultat från finansiella poster		-6 086	-3 015
Resultat efter finansiella poster		-94 070	-39 077
Skatt	11	-	-
Periodens resultat		-94 070	-39 077

Moderbolagets rapport över totalresultat

TSEK*	Not	2020	2019
Periodens resultat		-94 070	-39 077
Övrigt totalresultat		-	-
Periodens övrigt totalresultat		-	-
Periodens totalresultat		-94 070	-39 077

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

Moderbolagets balansräkning

TSEK*	Not	31 Dec 2020	31 Dec 2019
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	14	301	-
Nyttjanderättstillgångar	15	-	212
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	2, 16	58 068	58 068
Långfristiga fordringar hos koncernföretag	17	9 449	3 710
Summa anläggningstillgångar		67 818	61 990
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	18	8 279	4 017
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag		1 346	-
Aktuella skattefordringar	11	623	-
Övriga fordringar	19	616	1 374
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	20	706	3 283
Kortfristiga placeringar	21	-	75 711
Kassa och bank	21, 25	182 498	107 434
Summa omsättningstillgångar		194 068	191 819
Summa tillgångar		261 886	253 809
EGET KAPITAL	22		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		28 697	23 489
Fritt eget kapital			
Överkursfond		493 731	405 061
Balanserat resultat		-183 792	-148 534
Periodens resultat		-94 070	-39 077
Summa eget kapital		244 566	240 939
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasing	15	-	96
Summa långfristiga skulder		-	96
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	21	3 733	5 104
Övriga skulder		673	1 162
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23	12 914	6 508
Summa kortfristiga skulder		17 320	12 774
Summa eget kapital och skulder		261 886	253 809

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

Moderbolagets rapport över förändring i eget kapital

TSEK*	Not	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital	
		Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 2019-01-01		23 489	405 061	-149 371	279 179
Totalresultat					
Årets resultat		-	-	-39 077	-39 077
Summa totalresultat		-	-	-39 077	-39 077
Transaktioner med aktieägare					
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	6	-	-	837	837
Summa transaktioner med aktieägare		-	-	837	837
Utgående balans per 2019-12-31		23 489	405 061	-187 611	240 939
Totalresultat					
Årets resultat		-	-	-94 070	-94 070
Summa totalresultat		-	-	-94 070	-94 070
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission av C-aktier	22	511	-	-	511
Återköp av C-aktier	22	-	-	-511	-511
Nyemission av aktier	22	4 697	93 956	-	98 653
Emissionskostnader	22	-	-5 286	-	-5 286
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	6	-	-	4 329	4 329
Summa transaktioner med aktieägare		5 208	88 670	3 818	97 696
Utgående balans per 2020-12-31		28 697	493 731	-277 863	244 565

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

Moderbolagets kassaflödesanalys

TSEK*	Not	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-87 984	-36 061
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	6, 25	7 873	1 719
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	6, 25	203	286
Erhållen ränta		27	-
Erlagd ränta		-12	-
Betald inkomstskatt		-507	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-80 400	-34 056
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet			
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer		-4 262	-2 622
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		1 875	-2 478
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		-1 245	1 130
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		2 365	565
Summa förändringar av rörelsekapital		-1 267	-3 405
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-81 667	-37 461
Investeringsverksamheten			
Investering i materiella anläggningstillgångar		-397	-
Kortfristiga finansiella placeringar, netto		76 388	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		75 991	-
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	22	98 653	-
Emissionskostnader	22	-5 285	-
Lån till dotterbolag		-5 582	-
Amortering av lån (leasing)		-111	-60
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		87 675	-60
Periodens kassaflöde		81 999	-37 521
Periodens kassaflöde		81 999	-37 521
Likvida medel vid årets början		107 434	148 743
Valutakursdifferenser i likvida medel		-6 935	-3 788
Likvida medel vid periodens slut	25	182 498	107 434

* 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 (sammantaget 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 innevarande räkenskapsår som omfattade perioden 1 januari - 31 december 2020.

Denna års- och koncernredovisning har godkänts av styrelsen den 24 mars 2021 och kommer att föreläggas årsstämman den 5 maj 2021.

NOT 2 SPECIFICATION AV KONCERNENS INNEHAV AV ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

Innehav i dotterbolag

Dotterbolag / Org. Nr. / Säte	Antal andelar	Andel och ägarandel i %	Redovisat värde	
			TSEK	
			31 Dec 2020	31 Dec 2019
Oncoral Pharma Aps, CVR-nr. 35 48 12 14 Ballerup, Denmark	145 919	100	58 018	58 018
Ascelia Incentive AB, Org. Nr. 559129-4615 Malmö, Sverige	50 000	100	50	50
Summa utgående redovisat värde			58 068	58 068

För samtliga innehav ovan överensstämmer kapitalandelen med röstandelen.

NOT 3 SAMMANFATTNING AV VIKTIGA REDOVISNINGSPRINCIPER OCH UPPLYSNINGAR

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.

Utöver dessa standards innehåller både aktiebolagslagen och årsredovisningslagen regler som gör att viss tillkommande information ska lämnas.

De redovisningsprinciper som har tillämpats vid upprättandet av koncernredovisningen finns beskrivna i respektive not i syfte att ge ökad förståelse för respektive redovisningsområde. Se nedanstående tabell för hänvisning till i vilken not som respektive väsentlig redovisningsprincip återfinns samt tillämplig IFRS-standard som anses ha väsentlig påverkan.

REDOVISNINGSPRINCIPER	NOT		IFRS-STANDARD
Företagsförvärv	3	Koncernredovisning	IFRS 3
Segment	3	Rapportering av segment	IFRS 8
Rörelsens kostnader	5	Rörelsens kostnader	IAS 1
Aktierelaterad ersättning	6	Anställda, personalkostnader och arvode till styrelse	IFRS 2
Finansiella intäkter och kostnader	10	Finansiella intäkter och kostnader	IFRS 9
Inkomstskatter	11	Skatt	IAS 12
Resultat per aktie	12	Resultat per aktie	IAS 33
Immateriella anläggningstillgångar	13	Immateriella anläggningstillgångar	IAS 36, IAS 38
Materiella anläggningstillgångar	14	Materiella anläggningstillgångar	IAS 16, IAS 36
Nyttjanderättstillgångar	15	Leasing	IFRS 16
Leverantörsskulder	21	Finansiella instrument per kategori	IAS 32, IFRS 9
Kassaflödesanalys	25	Kassaflöde	IAS 7
Transaktioner med närstående	26	Transaktioner med närstående	IAS 24

Note 3, cont.

(b) Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål

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. 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.

De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa, eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i respektive not enligt tabellen nedan. Bedömningarna och antagandena ses över regelbundet och effekten på redovisade belopp redovisas i resultaträkningen.

**UPPSKATTNINGAR
OCH BEDÖMNINGAR**

NOT

UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR	NOT	
Aktivisering av utvecklingskostnader	5	Rörelsekostnader enligt kostnadsindelning
Aktiebaserade incitamentprogram	6	Anställda, personalkostnader och arvoden till styrelse
Värdering av underskottsavdrag	12	Skatt
Förvärv av tillgångar	14	Immateriella anläggningstillgångar
Nedskrivning av immateriella anläggningstillgångar	14	Immateriella anläggningstillgångar
Leasing	16	Nyttjanderättstillgångar

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden.

Koncernen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga

resultatet.

(c) Koncernredovisning

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.

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens förvärv av dotterbolag. Metoden innebär att förvärv av ett dotterföretag betraktas som en transaktion varigenom Koncernen indirekt förvärv 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.

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.

Eliminering av transaktioner mellan koncernföretag

Koncerninterna transaktioner och balansposter samt realiserade vinster eller förluster som uppkommer från transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av

koncernredovisningen. Realiserade förluster elimineras på samma sätt som realiserade vinster, men endast i den utsträckning det inte finns något nedskrivningsbehov.

Omräkning av utländsk valuta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive företag huvudsakligen är verksam (funktionell valuta). I koncernredovisningen används svenska kronor, som är moderbolagets funktionella valuta och rapportvaluta.

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen. De valutakursvinster och -förluster som hänförs till lån och likvida medel redovisas som finansiella intäkter och kostnader. Alla övriga valutakursvinster och förluster redovisas som Övriga rörelseintäkter eller Övriga rörelsekostnader. 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.

Resultat och finansiell ställning för alla koncernbolag omräknas till koncernens rapportvaluta. Tillgångar och skulder omräknas till balansdagskurs, intäkter och kostnader omräknas till genomsnittskurs och alla valutakursdifferenser som uppstår redovisas som en separat del av eget kapital. Goodwill och justeringar av verkligt värde som uppkommer vid förvärv av en utlandsverksamhet redovisas som tillgångar och skulder hos denna verksamhet och omräknas till balansdagens kurs.

Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat komponent i eget kapital, benämnd omräkningsreserv. När bestämmande inflytande upphör för en utlandsverksamhet realiserar de till verksamheten hänförliga ackumulerade omräkningsdifferenserna, varvid de omklassificeras i eget kapital till årets resultat. I de fall avyttring sker men bestämmande inflytande kvarstår överförs proportionell andel av ackumulerade omräkningsdifferenser från omräkningsreserven till innehav utan bestämmande inflytande.

(d) Klassificering

Note 3, cont.

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.

(e) Segmentsredovisning

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. Koncernen utgörs enbart av ett rapporterbart segment, Ascelia Pharma, då det är på denna nivå som koncernens ledningsgrupp ansvarar för tilldelning av resurser och bedömer verksamhetens resultat. Koncernen bedriver verksamhet i Sverige (där moderbolaget har sitt säte) och i Danmark. Rörelsesegment rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapporteringen som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som ansvarar för tilldelning av resurser och bedömning av rörelsesegmentets resultat. I koncernen har denna funktion identifierats som koncernens ledningsgrupp.

(f) Nya eller ändrade redovisningsstandarder tillämpliga 2020

Följande nya eller ändrade standarder var tillämpliga under 2020: IFRS 3 Rörelseförvärv (antagen av EU den 21 april, 2020); IAS 1 och IAS 8 avseende definition av materialitet (antagen av EU den 29 november 2019); och IFRS 16 Leases (antagen av EU den 9 oktober, 2020). IFRS 16 förtidstillämpades av koncernen från 2018/19.

De nya eller ändrade standarderna har inte haft någon materiell inverkan på Ascelia Pharmas finansiella rapporter.

(g) Nya standarder och tolkningar som ännu inte har tillämpats av koncernen

Inga andra av de IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte har trätt i kraft, väntas ha någon väsentlig inverkan på koncernen.

MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

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

Skillnader mellan Koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper

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

Klassificering och uppställningsformer

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

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 4 FINANSIELLA INSTRUMENT OCH FINANSIELLA RISKER

Koncernen är i sin verksamhet utsatt för olika typer av finansiella risker. Exempel på dessa är likviditets- och finansieringsrisk samt valutarisk. Det är styrelsen som fastställer policier för riskhanteringen. Finansverksamheten i form av riskhantering, likviditetsförvaltning och finansiering sköts koncerngemensamt av moderbolaget. Koncernens övergripande riskhantering fokuserar på oförutsägbarheten på de finansiella marknaderna och eftersträvar att minimera ogynnsam effekter på företagets resultat och finansiella ställning i den mån det är möjligt.

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.

De tillgängliga medeln per 31 december 2020 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. Finanspolicyn 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.

TSEK	Inköp i respektive valuta		Kostnadsökning vid försvagning av SEK med 10 %	
	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
DKK	6 874	459	687	46
EUR	12 937	14 884	1 294	1 488
USD	34 789	9 338	3 479	934
JPY	1 033	-	103	-
Total	54 600	24 681	5 460	2 468

Valutarisk

Transaktionsexponering

Ascelia Pharma transaktionsexponering uppkommer genom inköp av 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. Hanteringen 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 kassautflöde. 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 resulterat i ökade lånefordringar för moderbolaget om cirka 0,9 MSEK.

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 5 RÖRELSEKOSTNADER ENLIGT KOSTNADSinDELNING

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

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Forskning- och utvecklingskostnader				
Kostnad för läkemedelsutveckling	43 607	20 561	40 784	20 105
Ersättning till anställda	17 425	4 492	17 425	4 492
Tillverkningskostnader	3 732	1 867	2 364	1 867
Summa	64 764	26 920	60 573	26 464
Administrationskostnader				
Ersättning till anställda och styrelse	9 409	4 764	9 409	4 764
Övriga administrationskostnader	8 886	3 614	8 473	3 545
Summa	18 295	8 378	17 882	8 309
Kostnader för kommersiella förberedelser				
Kommersiella förberedelser och ersättning till anställda	10 228	1 446	10 220	1 446
Summa	10 228	1 446	10 220	1 446
Övriga rörelsekostnader				
Valutakursdifferenser relaterat till rörelsen	897	355	830	343
Summa	897	355	830	343

REDOVISNINGSPRINCIPER

Resultaträkningen är uppställd i funktionsindeldad form. Funktionerna är följande:

“Forskning- och utvecklingskostnader” innehåller kostnader för klinisk forskning and utveckling av läkemedel, råvaru- och tillverkningskostnader, lönekostnader, köpta tjänster samt lokalkostnader.

“Administrationskostnader” avser kostnader för löner, styrelsearvode, företagskostnader inklusive kontor och utrustningar, investeringsrelaterade aktiviteter och administrationskostnader.

“Försäljningskostnader” omfattar kostnader för koncernens kommersiella organisation, inklusive lönekostnader och externa konsulttjänster.

VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSAÄNDAMÅL

Aktivering av utvecklingskostnader

För perioden jan-dec 2020 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.

NOT 6 ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH ARVODEN TILL STYRELSE**Medelantal anställda**

	Antal personer		Varav män i %	
	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Moderbolaget				
Sverige	11	7	43%	57%
Totalt i moderbolaget	11	7	43%	57%
Dotterbolagen				
Danmark	-	-	-	-
Sverige	-	-	-	-
Totalt i dotterbolagen	-	-	-	-
Koncernen totalt	11	7	43%	57%

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

Könsfördelning i styrelse och koncernledning

	Antal personer		Varav kvinnor i %	
	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Styrelsen	7	6	29%	17%
Koncernledning	4	3	25%	0%

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

TSEK	Löner och andra ersättningar		Sociala kostnader	
	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Moderbolag	13 594	4 658	6 485	1 725
(varav pensionskostnader)	-	-	3 138	575
Dotterbolag	-	-	-	-
(varav pensionskostnader)	-	-	-	-
Summa löner, andra ersättningar och social kostnader	13 594	4 658	6 485	1 725
(varav pensionskostnader)	-	-	3 138	575

Not 6, forts.

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare

TSEK	Jan-Dec 2020					Jul-Dec 2019				
	Arvode ¹⁾ / Grundlön (inkl. semesterlön)	Övriga förmåner	Rörliga ersättningar	Aktierelat- erad ersättning ²⁾	Pension ³⁾	Arvode ¹⁾ / Grundlön (inkl. semesterlön)	Övriga förmåner	Rörliga ersättningar	Aktierelat- erad ersättning ²⁾	Pension ³⁾
Koncernen										
Styrelse										
Peter Benson	425	-	-	-	-	213	-	-	-	-
Lauren Barnes (vald maj 2020)	150	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Bo Jesper Hansen	200	-	-	-	-	100	-	-	-	-
Hans Maier	213	-	-	-	-	100	-	-	-	-
Niels Mengel	225	-	-	-	-	113	-	-	-	-
René Spogård	200	-	-	-	-	100	-	-	-	-
Helena Wennerström	300	-	-	-	-	220	-	-	-	-
Ledande befattningshavare anställda av företaget										
Koncern (inkl. dotterbolag)										
Magnus Corfitzen, VD	1 826	77	1 008 ⁴⁾	1 265	552	992	46	-	326	270
Övriga ledande befattningshavare, 4(3)	3 994	95	1 039 ⁴⁾	2 080	1 315	2 345	16	-	467	305
Moderbolag										
Magnus Corfitzen, VD	1 826	77	1 008 ⁴⁾	1 265	552	992	46	-	326	270
Övriga ledande befattningshavare, 4(3)	3 994	95	1 039 ⁴⁾	2 080	1 315	2 345	16	-	467	305

1) Avser styrelse- och utskottsarvode.

2) Avser redovisade kostnader men inte utbetalda.

3) 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 2020 valde två anställda att erhålla lön istället pension (två personer under räkenskapsåret jul-dec 2019).

4) Avser bonus för 18-månadersperioden (jul 2019 - dec 2020).

Not 6, forts.

Personaloptionsprogram

	Koncernen						Moderbolaget					
	Optionsprogram 1		Optionsprogram 2		Summa		Optionsprogram 1		Optionsprogram 2		Summa	
	VD	Övriga ledande befattningshavare*	VD	Övriga ledande befattningshavare*	VD	Övriga ledande befattningshavare*	VD	Övriga ledande befattningshavare*	VD	Övriga ledande befattningshavare*	VD	Övriga ledande befattningshavare*
<i>Antal tilldelade optioner</i>												
Ingående balans per 1 jul 2019	275 185	206 388	183 671	321 424	458 856	527 812	275 185	206 388	183 671	321 424	458 856	527 812
Tilldelade optioner	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Utgående balans per 31 dec 2019	275 185	206 388	183 671	321 424	458 856	527 812	275 185	206 388	183 671	321 424	458 856	527 812
Tilldelade optioner	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Utgående balans per 31 dec 2020	275 185	206 388	183 671	321 424	458 856	527 812	275 185	206 388	183 671	321 424	458 856	527 812

* Alla tilldelade optioner (till både nuvarande och tidigare ledande befattningshavare anställda i företaget)

De totala redovisade kostnaderna för optionsprogrammen under 2020 inklusive sociala avgifter uppgår till 2,4 MSEK (1,4 MSEK för perioden jul-dec 2019).

Aktiesparprogram

	Koncernen			Moderbolaget		
	Aktiesparprogram 1	Aktiesparprogram 2	Summa	Aktiesparprogram 1	Aktiesparprogram 2	Summa
<i>Antal sparaktie</i>						
Ingående balans per 1 jul 2019	-	-	-	-	-	-
Förvärvade aktier	67 030	-	67 030	67 030	-	67 030
Varav						
VD	24 500	-	-	24 500	-	-
Övriga ledande befattningshavare	30 530	-	-	30 530	-	-
Utgående balans per 31 dec 2019	67 030	-	67 030	67 030	-	67 030
Förvärvade aktier	-	54 145	54 145	-	54 145	54 145
Varav						
VD	-	11 000	-	-	11 000	-
Övriga ledande befattningshavare	-	24 600	-	-	24 600	-
Utgående balans per 31 dec 2020	67 030	54 145	121 175	67 030	54 145	121 175

De totala redovisade kostnaderna för aktiesparprogrammen under 2020 inklusive sociala avgifter uppgår till 5,4 MSEK (311 TSEK för perioden jul-dec 2019).

Not 6, forts.

Riktlinjer för ersättningar till VD och övriga ledande befattningshavare

Inledning riktlinjer

Ascelia Pharma 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 bolagsstämans beslut om dessa riktlinjer samt för det fall ändringar görs i befintliga villkor efter stämans 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.

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 konkurrensättaganden 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 Communications agerar som konsult och konsultavtalet löper 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 Pharms aktiekapital 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 personoptioner 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.

Not 6, forts.

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 bolagets immateriella rättigheter (oberoende om en sådan transaktion genomförs genom en försäljning av ett av Bolagetsdotterbolaget 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.

Intjäning 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 intjäning 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.

Aktiesparprogram 1

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 intjäning av Prestationsaktier, en ökning av aktiekursen med 20 procent berättigar till intjäning av 1 Prestationsaktie per Sparaktie, och en ökning av aktiekursen med 80 procent eller mer berättigar till intjäning av samtliga 5 Prestationsaktier per Sparaktie. I händelse av en ökning av aktiekursen mellan 20 och 80 procent kommer intjäning av Prestationsaktier att ske linjärt mellan 1 och 5.

Aktiesparprogram 2

På årsstämman den 6 maj 2020 beslutades det att införa ett långsiktigt incitamentsprogram för anställda i form av ett prestationsbaserat aktiesparprogram. Mekanismen i Aktiesparprogram 2 är den samma som i Aktiesparprogram 1. Det totala antalet av sparaktier som investerats i Aktiesparprogram 2 uppgick till 54 145.

Sparperioden i Aktiesparprogram 2 är 1 oktober 2020 fram till och med 30 september 2023. Prestationsmålet i program 2 kommer att mätas baserat på den volymvägda genomsnittliga

aktiekursen 30 handelsdagar omedelbart efter årsstämman den 6 maj 2020 och 30 handelsdagar omedelbart före den 30 september 2023.

Kostnadsredovisning av aktiebaserade incitamentsprogram

De totala redovisade kostnaderna för optionsprogrammen och aktiesparprogrammet under 2020 uppgick till 2,4 MSEK respektive 5,4 MSEK. Kostnaderna ökade väsentligt jämfört med 2019 på grund av stigningen i Ascelia Pharmas aktiekurs.

Not 6, forts.

REDOVISNINGSPRINCIPER

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar

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

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.

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 intjäning är uppfyllda, vilket är det datum då de berörda medarbetarna fullt ut har rätt till ersättningen.

Kostnader för sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade ersättningar kostnadsförs under de perioder då programmen tillhandahålls. Skulden för sociala avgifter uppskattas vid varje rapporteringsdatum baserat på en ny beräkning av de avgifter som förväntas betalas när 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.

VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSSÄNDAMÅL

Aktiebaserade incitamentsprogram

Personaloptionsprogram

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 utnyttjandet av optionerna. Antaganden har också gjorts för antalet anställda som förväntas vara 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.

Aktiesparprogram

Den parameter som har störst påverkan på värderingen av programmet är det handlade aktiepriset. Det verkliga värdet på aktiesparprogrammet beräknas vid emissionstillfället med en allmänt accepterad modelleringsteknik, Monte Carlo-simulering, för att simulera den framtida utvecklingen av aktiekursen. Antaganden har också gjorts för antalet anställda som förväntas vara kvar i företaget när programmen är helt slutförda.

Den beräknade volatiliteten av aktiepriset som används vid simuleringen är uppskattat till 55% baserat på jämförbara bolag inom samma sektor.

NOT 7 ARVODEN OCH KOSTNADSERSÄTTNING FÖR REVISION

TSEK	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Koncernen		
PwC		
Revisionsuppdrag (innevarande år)	340	349
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-
Skatterådgivning	-	-
Övriga tjänster	-	-
Summa	340	349

TSEK	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Moderbolaget		
PwC		
Revisionsuppdrag (innevarande år)	300	289
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-
Skatterådgivning	-	-
Övriga tjänster	-	-
Summa	300	289

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 föräns av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

NOT 8 AVSKRIVNINGAR AV MATERIELLA- OCH NYTTJANDERÄTTSTILLGÅNGAR

Avskrivningar enligt plan TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Materiella anläggningstillgångar				
- Inventarier	-95	-	-95	-
Nyttjanderättstillgångar				
- Kontor	-601	-	-	-
- Bil	-129	-63	-108	-63
Summa avskrivningar	-825	-63	-203	-63

NOT 9 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER OCH KOSTNADER

Övriga rörelseintäkter TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Kursvinst på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	716	277	713	271
Försäkringsersättningar	10	-	10	-
Övriga rörelseintäkter	30	-	30	-
Summa övriga rörelseintäkter	756	277	753	271

Övriga rörelsekostnader TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Kursförlust på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-897	-355	-830	-343
Summa övriga rörelsekostnader	-897	-355	-830	-343

REDOVISNINGSPRINCIPER

Övriga rörelseintäkter respektive kostnader avser sekundära aktiviteter som t.ex. valutakursdifferenser på poster av rörelsekaraktär och realisationsresultat vid försäljning av materiella anläggningstillgångar, institutionella bidrag och försäkringsersättningar. Kostnader för kommersiella förberedelser, som inkluderades i övriga rörelsekostnader under perioden jul-dec 2019, har redovisats på en egen rad under rörelsekostnader. För rörelsekostnader, se Not 5.

NOT 10 FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

Koncernen

Finansiella intäkter

TSEK	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Ränteintäkter	27	79
Valutakursdifferenser	11 096	793
Orealiserade värdeförändringar på placeringar	-	635
Realisationsresultat vid försäljning av kortfristiga placeringar	677	-
Summa	11 800	1 507

Finansiella kostnader

TSEK	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Räntekostnader	-13	-3
Valutakursdifferenser	-18 106	-4 677
Summa	-18 119	-4 680

Moderbolaget

Finansiella intäkter

TSEK	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Ränteintäkter	27	224
Valutakursdifferenser	11 096	804
Orealiserade värdeförändringar på placeringar	-	635
Realisationsresultat vid försäljning av kortfristiga placeringar	677	-
Summa	11 800	1 663
Varav avseende koncernföretag		96

Finansiella kostnader

TSEK	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Räntekostnader	-12	-1
Valutakursdifferenser	-18 031	-4 677
Summa	-18 043	-4 678

Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar

TSEK	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Ränteintäkter från långfristiga fordringar	487	-
Valutakursdifferenser	-330	-
Summa	157	-

REDOVISNINGSPRINCIPER

Finansiella intäkter och kostnader består av ränteintäkter från bank, investerade medel och andra långfristiga fordringar, räntekostnader på rörelseskulder, utdelningsintäkter och valutakursdifferenser.

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. Räntekomponenten i finansiella leasingbetalningar är redovisad i resultaträkningen genom tillämpning av effektivräntemetoden, vilken innebär att räntan fördelas så att varje redovisningsperiod belastas med ett belopp baserat på den under respektive period redovisade skulden.

NOT 11 SKATT

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

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)				
Årets skattekostnad/skatteintäkt	1 050	90	-	-
Summa aktuell skatt	1 050	90	-	-

Avstämning av effektiv skatt

TSEK		Koncernen		Moderbolaget	
		Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Resultat före skatt		-99 747	-39 995	-94 070	-39 077
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	21,4%	21 346	8 559	20 131	8 362
Effekt av andra skattesatser för utländska dotterföretag	0,0%	-	90	-	-
Ej avdragsgilla kostnader	-0,2%	-173	-11	-8	-11
Ökning underskottsavdrag utan motsv. aktivering av uppskjuten skatt	-20,2%	-20 123	-8 548	-20 123	-8 351
Utnyttjande av tidigare ej aktiverade underskottsavdrag	0,0%	-	-	-	-
Redovisad effektiv skatt	1,1%	1 050	90	-	-

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	
	31 Dec 2020	31 Dec 2019	31 Dec 2020	31 Dec 2019
Accumulerat skattemässigt underskott				
Avdragsgilla temporära skillnader	-	-	-	-
Underskott relaterat till emissionskostnader	33 137	27 851	33 137	27 851
Skattemässiga underskott	305 667	211 635	305 667	211 635
Summa	338 804	239 486	338 804	239 486

REDOVISNINGSPRINCIPER

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.

Avdragsgilla 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 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.

Not 11, forts.

VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSDAMÅL

Av redovisningsprinciperna framgår under vilka förutsättningar uppskjutna skattefordringar redovisas på temporära skillnader. I detta sammanhang är det viktigt att företagsledningen tar ställning till om verksamheten kommer att redovisa skattemässiga överskott i så nära tid att fordran är balansgill.

Redovisning av uppskjuten skatt som hänför sig till underskottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag får endast redovisas i den utsträckning det är sannolikt att avdragen kan avräknas mot överskott vid framtida beskattning. För att aktivering ska ske krävs att man kan påvisa att det är sannolikt att marknadsgodkännandet kommer innebära skattepliktiga intäkter som kan nyttjas de skattemässiga underskottsavdragen.

Ascelia Pharma AB hade vid ingången av räkenskapsåret ca 240 MSEK i skattemässiga underskott. Årets skattemässiga förlust bedöms uppgå till ca 99 MSEK inklusive transaktionskostnader bokförda mot eget kapital. Därmed ett totalt skatteunderskott på 339 MSEK per 31 december 2020. Inga skattefordringar har redovisats i balansräkningen.

NOT 12 RESULTAT PER AKTIE

	Koncernen		Moderbolaget	
	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Årets resultat hänförligt till aktieägare i Ascelia Pharma (publ), TSEK	-98 697	-39 905	-94 070	-39 077
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier (före och efter utspädning)	26 270 854	23 488 908	26 270 854	23 488 908
Resultat per aktie (före och efter utspädning), SEK	-3,76	-1,70	-3,58	-1,66

REDOVISNINGSPRINCIPER

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

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare divideras med moderbolagets vägda genomsnittliga antal utestående aktier för räkenskapsåret. Resultat per aktie efter utspädning beräknas genom att periodens resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare divideras med det vägda genomsnittliga antalet utestående aktier efter utspädning.

NOTE 13 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Koncernen

TSEK	31 Dec 2020	31 Dec 2019
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans	57 065	57 067
Årets anskaffningar	-	-
Årets valutakursdifferenser	-4	-2
Utgående balans	57 061	57 065
Ackumulerade av- och nedskrivningar		
Ingående balans	-	-
Årets avskrivningar enligt plan	-	-
Årets nedskrivningar	-	-
Utgående balans	-	-
Utgående redovisat värde	57 061	57 065

Prövning av nedskrivningsbehov för immateriella anläggningstillgångar

Koncernen prövar årligen om något nedskrivningsbehov föreligger för immateriella anläggningstillgångar. 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 år 2020 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 13, forts.

REDOVISNINGSPRINCIPER

Immateriella tillgångar

Utgifter för 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. 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 ovan.

Övriga immateriella tillgångar

Övriga immateriella tillgångar som förvärvats av koncernen är redovisade till anskaffningsvärde med avdrag för ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. Utgifter för internt genererad goodwill och varumärken redovisas i resultaträkningen som kostnad då den uppkommer. I koncernens övriga immateriella tillgångar ingår förvärvade teknik för tablettformulering i syfte att utveckla tablettbaserad behandling av cancer, som aktiverats på basis av de utgifter som uppstått då den aktuella tekniken förvärvades. Utgifterna balanseras i den omfattning de troliga ekonomiska fördelarna överstiger utgifterna.

Avskrivningar

Avskrivningar enligt plan baseras på ursprungliga anskaffningsvärden minskat med eventuella restvärden. Avskrivningarna sker linjärt över tillgångens nyttjandeperiod och redovisas som kostnad i resultaträkningen. För patent görs avskrivningar längst över kvarvarande patentskyddsperiod. Avskrivning görs från och med den redovisningsperiod då tillgången är tillgänglig för användning.

VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSAÄNDAMÅL

Förvärv av tillgångar kontra affärssammanslutningar

Förvärv av företag kan klassificeras som företagsförvärv eller förvärv av tillgångar enligt IFRS 3. Varje enskilt förvärv bedöms individuellt. I de fall bolagsförvärvet 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.

Koncernens redovisade tillgångar värderas 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.

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.

NOT 14 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR - INVENTARIER

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2020	31 Dec 2019	31 Dec 2020	31 Dec 2019
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans	167	167	75	75
Årets anskaffningar	396	-	396	-
Årets valutakursdifferenser	-3	-	-	-
Utgående balans	560	167	471	75
Akkumulerade avskrivningar enligt plan				
Ingående balans	-167	-167	-75	-75
Årets avskrivningar enligt plan	-95	-	-95	-
Årets valutakursdifferenser	3	-	-	-
Utgående balans	-259	-167	-170	-75
Redovisat värde				
Vid periodens början	-	-	-	-
Vid periodens slut	301	-	301	-

REDOVISNINGSPRINCIPER

Materiella anläggningstillgångar redovisas som tillgång i balansräkningen när det på basis av tillgänglig information är sannolikt att den framtida ekonomiska nyttan som är förknippad med innehavet tillfaller koncernen och att anskaffningsvärdet för tillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Materiella anläggningstillgångar redovisas 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.

Avskrivningsprinciper för materiella anläggningstillgångar

Avskrivningar enligt plan baseras på ursprungliga anskaffningsvärden minskat med beräknat restvärde. Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Följande avskrivningstider tillämpas: Inventarier 3–5 år.

Nedskrivningar

Tillgångar som har en obestämd nyttjandeperiod skrivs inte av utan prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdeminskning när händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp med vilket tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av en tillgångs verkliga värde minskat med försäljningskostnader och nyttjandevärdet. Vid bedömningen av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter).

NOT 15 NYTTJANDERÄTTSTILLGÅNGAR

TSEK	Koncernen						Moderbolaget					
	31 Dec 2020			31 Dec 2019			31 Dec 2020			31 Dec 2019		
	Konto	Bil	Summa	Konto	Bil	Summa	Konto	Bil	Summa	Konto	Bil	Summa
Akkumulerade anskaffningsvärden												
Ingående balans	-	280	280	-	280	280	-	280	280	-	280	280
Årets anskaffningar	1 966	240	2 206	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Omklassificeringar under året	-	-	-	-	-	-	-	-280	-280	-	-	-
Utgående balans	1 966	520	2 486	-	280	280	-	-	-	-	280	280
Akkumulerade avskrivningar enligt plan												
Ingående balans	-	-68	-68	-	-5	-5	-	-68	-68	-	-5	-5
Omklassificeringar under året	-	-	-	-	-	-	-	184	184	-	-	-
Årets avskrivningar enligt plan	-601	-129	-730	-	-63	-63	-	-116	-116	-	-63	-63
Utgående balans	-601	-197	-798	-	-68	-68	-	-	-	-	-68	-68
Redovisat värde												
Vid periodens början	-	212	212	-	275	275	-	212	212	-	275	275
Vid periodens slut	1 365	323	1 688	-	212	212	-	-	-	-	212	212

Leasingskulder

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2020	31 Dec 2019	31 Dec 2020	31 Dec 2019
Långfristiga räntebärande leasing-skulder	956	96	-	96
Kortfristiga räntebärande leasing-skulder	822	119	-	119
Summa räntebärande leasingskulder	1 778	215	-	215

REDOVISNINGSPRINCIPER

Koncernen som leasetagare

Koncernens leasingavtal består i huvudsak av nyttjanderätter avseende lokaler och inventarier. Leasingavtalen redovisas som nyttjanderätter med motsvarande leasingskuld den dagen som den leasade tillgången finns tillgänglig för användning av koncernen. Korttidsleasingavtal och leasingavtal för vilka den underliggande tillgången har ett mindre värde undantas.

Varje leasingbetalning fördelas mellan amortering av leasing-skuld och finansiell kostnad. Den finansiella kostnaden ska fördelas över leasingperioden så att varje redovisningsperiod belastas med ett belopp som motsvarar en fast räntesats för den under respektive period redovisade skulden.

Leasingperioden fastställs som den icke uppsägningsbara perioden tillsammans med både perioder som omfattas av en möjlighet att förlänga leasingavtalet om leasetagaren är rimligt säker på att utnyttja det alternativet, och perioder som omfattas av en möjlighet att säga upp leasingavtalet om leasetagaren är rimligt säker på att inte utnyttja det alternativet.

Koncernens leasingskulder redovisas till nuvärdet av koncernens fasta avgifter. Leasingbetalningarna diskonteras med leasingavtalets implicita ränta, som uppskattas till 4%. Koncernen är exponerad för eventuella framtida öknings av rörliga leasingbetalningar baserade på ett index eller en ränta, som inte ingår i leasingskulden förrän de träder i kraft. När justeringar av leasingbetalningar baserade på ett index eller en ränta träder i kraft omvärderas leasingskulden och justeras mot nyttjanderätten.

Koncernens nyttjanderätter redovisas till anskaffningsvärde och inkluderar initialt nuvärdet av leasingskulden, justerat för leasingavgifter som betalats vid eller före inledningsdatumet samt initiala direkta utgifter.

Avskrivningsprinciper för nyttjanderättstillgångar

Nyttjanderätten skrivs av linjärt över det kortare av tillgångens nyttjandeperiod och leasingavtalets längd. Avskrivningar enligt plan baseras på ursprungliga anskaffningsvärden minskat med beräknat restvärde.

Följande avskrivningstider tillämpas: Kontor och bil - 3 år.

Not 15, forts.

Moderbolaget

Moderbolaget tillämpar ej IFRS 16 utan redovisar leasingavgifter från leasingavtal som en kostnad linjärt över leasingperioden såvida inte ett annat systematiskt sätt bättre återspeglar användarens ekonomiska nytta över tiden.

VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSAÄNDAMÅL

Optioner att förlänga och säga upp avtal finns inkluderade i ett antal av koncernens leasingavtal gällande byggnader och utrustning. Den övervägande delen av optionerna som ger möjlighet att förlänga och säga upp avtal kan endast utnyttjas av koncernen och inte av leasegivarna. När leasingavtalets längd fastställs, beaktar ledningen all tillgänglig information som ger ett ekonomiskt incitament att utnyttja en förlängningsoption, eller att inte utnyttja en option för att säga upp ett avtal. Möjligheter att förlänga ett avtal inkluderas endast i leasingavtalets längd om det är rimligt säkert att avtalet förlängs (eller inte avslutas).

Leasingbetalningarna diskonteras med leasingavtalets implicita ränta, som uppskattas till 4%.

NOT 16 ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

TSEK	Moderbolaget	
	31 Dec 2020	31 Dec 2019
Ingående anskaffningsvärde	58 068	58 068
Utgående redovisat värde vid årets slut	58 068	58 068

Specifikation av moderbolagets innehav av andelar i koncernföretag

Dotterbolag	Kapitalandel	Röstandel	Bokfört värde 2020	Bokfört värde 2019
Oncoral Pharma ApS	100%	100%	58 018	58 018
Ascelia Incentive AB	100%	100%	50	50
Summa utgående redovisat värde			58 068	58 068

NOT 17 LÅNGFRISTIGA FORDRINGAR HOS KONCERNFÖRETAG

Ackumulerade anskaffningsvärden	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2020	31 Dec 2019	31 Dec 2020	31 Dec 2019
TSEK				
Ingående balans	-	-	3 710	3 395
Tillkommande fordringar (koncerninterna lån)*	-	-	5 582	-
Ränteintäkter	-	-	487	-
Omklassificering av upplup.ränteintäkter	-	-	-	358
Omräkningsdifferenser	-	-	-330	-43
Utgående redovisat värde vid årets slut	-	-	9 449	3 710

*Ökningen av koncerninterna lån motsvaras av lån från Ascelia Pharma AB till Oncoral Pharma ApS. Dessa lån är angivna i DKK med fast ränta.

NOT 18 FÖRSKOTT TILL LEVERANTÖRER

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2020	31 Dec 2019	31 Dec 2020	31 Dec 2019
Förskott till leverantörer	8 279	4 017	8 279	4 017
Summa	8 279	4 017	8 279	4 017

REDOVISNINGSPRINCIPER

Delbetalningar för tjänster utfärdas till större leverantörer innan tjänsterna mottas av koncernen i god ordning eller levereras på ett tillfredsställande sätt. Förskottsbetalningar i utländsk valuta värderas till historiska kostnader vid transaktionstillfället. Kostnader redovisas i resultaträkningen när tjänsten utförs och begäran lämnas in och redovisas därmed som kostnader för den perioden.

NOT 19 ÖVRIGA FORDRINGAR

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2020	31 Dec 2019	31 Dec 2020	31 Dec 2019
Fordran avseende mervärdesskatt	682	686	441	589
Övriga fordringar	175	-	175	785
Summa övriga fordringar	857	686	616	1 374

NOT 20 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2020	31 Dec 2019	31 Dec 2020	31 Dec 2019
Förutbetalda hyreskostnader	179	143	179	143
Förutbetalda försäkringspremier	347	642	347	642
Upplupna ränteintäkter (koncerninterna lån)	-	-	-	358
Omklassificering av upplup.ränteintäkter	-	-	-	-358
Övriga poster	228	2 498	180	2 498
Summa	754	3 283	706	3 283

NOT 21 FINANSIELLA INSTRUMENT PER KATEGORI

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2020	31 Dec 2019	31 Dec 2020	31 Dec 2019
Finansiella tillgångar				
Finansiella tillgångar till verkligt värde via resultaträkningen				
Kortfristiga placeringar	-	75 711	-	75 711
Finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde				
Övriga fordringar	857	686	616	1 374
Kassa och bank	184 686	108 516	182 498	107 434
Summa finansiella tillgångar	185 543	184 913	183 114	184 519
Finansiella skulder				
Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde				
Leverantörsskulder	3 884	5,235	3,733	5,104
Summa finansiella skulder	3 884	5,235	3,733	5,104

REDOVISNINGSPRINCIPER

Finansiella instrument

Första redovisning och värdering

Finansiella tillgångar och finansiella skulder redovisas när koncernen blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor. Köp och försäljning av finansiella tillgångar redovisas normalt på affärsdagen, det datum då koncernen förbinder sig att köpa eller sälja tillgången.

Vid första redovisningstillfället värderar koncernen en finansiell tillgång eller finansiell skuld till verkligt värde plus eller minus, för en finansiell tillgång eller finansiell skuld som inte värderas till verkligt värde via resultaträkningen, transaktionskostnader som är direkt hänförliga till förvärv eller emission av den finansiella tillgången eller den finansiella skulden, till exempel avgift och provision. Transaktionskostnader för finansiella tillgångar och finansiella skulder som redovisas till verkligt värde via resultaträkningen kostnadsförs i resultaträkningen.

Finansiella tillgångar

Klassificering och efterföljande värdering

Koncernen klassificerar sina finansiella instrument i följande kategorier enligt IFRS 9: finansiella tillgångar värderade till verkligt värde antingen via resultaträkningen och övrigt totalresultat eller

finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde. Klassificeringen av investeringar i skuldinstrument beror på koncernens affärsmodell för hantering av finansiella tillgångar och de avtalsenliga villkoren för tillgångarnas kassaflöden.

Upplupet anskaffningsvärde: Tillgångar som innehas med syftet att inkassera avtalsenliga kassaflöden och där dessa kassaflöden endast utgör kapitalbelopp och ränta värderas till upplupet anskaffningsvärde. De ingår i omsättningstillgångar, med undantag för poster med förfalldag mer än 12 månader efter balansdagen, vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Ränteintäkter från dessa finansiella tillgångar redovisas med effektivräntemetoden och ingår i finansiella intäkter. Koncernens finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde utgörs av posterna övriga fordringar och likvida medel.

Verkligt värde via resultatet: Tillgångar som inte uppfyller kriterierna för upplupet anskaffningsvärde värderas till verkligt värde via resultatet. Vinst eller förlust på ett skuldinstrument som efter första redovisningen värderas till verkligt värde via resultatet och inte ingår i ett säkringsförhållande redovisas i finansnettot i den period där den uppstår. Ränteintäkter från dessa finansiella tillgångar redovisas i finansnettot med tillämpning av effektivräntemetoden. Den räntebärande fonden värderas till verkligt värde över resultaträkningen med nivå 1 i värderingshierarkin utifrån noterade priser på en aktiv marknad.

Koncernen omklassificerar finansiella tillgångar endast när koncernens affärsmodell för hantering av dessa tillgångar ändras.

Borttagande från balansräkningen

En finansiell tillgång, eller del därav, tas bort från balansräkningen när de avtalsrättsliga rättigheterna att erhålla kassaflöden från tillgången upphör eller har överlåtits och koncernen antingen (i) överför väsentligen alla risker och förmåner förknippade med ägande eller (ii) varken överför eller behåller väsentligen alla risker och fördelar förknippade med ägande och inte behåller kontrollen över tillgången.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Vid varje rapporttillfälle utvärderar koncernen 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.

Finansiella skulder

Klassificering och efterföljande värdering

Klassificering och efterföljande värdering av koncernens finansiella skulder, exklusive derivatinstrument, görs till upplupet anskaffningsvärde.

Räntebärande skulder

Redovisningsprinciperna för räntebärande leasingsskulder framgår av not 15 Nyttjanderättstillgångar. Koncernen hade vid utgången av 2020 och 2019 inga andra räntebärande skulder.

Leverantörsskulder

Leverantörsskulder är förpliktelser att betala för varor eller tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder klassificeras som kortfristiga skulder om de förfaller inom ett år eller tidigare. Om inte, tas de upp som långfristiga skulder.

Derivatinstrument och säkringsinstrument

Koncernen hade vid utgången av 2020 och 2019 inga derivatkontrakt.

Borttagande från balansräkningen

En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när den är utsläckt, det vill säga när den förpliktelse som anges i avtalet fullgörs, annulleras eller upphör.

NOT 22 EGET KAPITAL

Aktekapital	Antal aktier	
	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Vid årets början	23 488 908	23 488 908
Nyemission av stamaktier	4 697 781	-
Nyemission av C-aktier	510 545	-
Vid årets utgång		
Stamaktier	28 186 689	23 488 908
C-aktier	510 545	-
Summa	28 697 234	23 488 908

Omräkningsreserv	Koncernen	
	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
<i>TSEK</i>		
Ingående balans	124	69
Valutakursdifferenser	-5	55
Utgående balans	119	124

REDOVISNINGSPRINCIPER

Eget kapital fördelas på kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare samt innehav utan bestämmande inflytande. Värdeöverföringar i form av bland annat utdelningar från moderbolaget och koncernen ska grunda sig på av styrelsen upprättat yttrande över utdelningsförslaget. Detta yttrande har att ta hänsyn till den försiktighetsregel som finns i lagen för att undvika att större utdelning sker än vad som finns täckning för.

Aktiekapital

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Per 31 december 2020, består aktiekapitalet av 28 186 689 stamaktier och 510 545 C-aktier med ett kvotvärde på 1 kr per aktie. Alla aktier är fullt betalda. Varje stamaktie har en röst och C-aktie en tiondels röst. Samtliga aktier berättigar innehavaren till samma proportion av tillgångar och vinst och ger lika rätt till utdelning när det ges.

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 23 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2020	31 Dec 2019	31 Dec 2020	31 Dec 2019
Upplupna löner, inklusive bonus	1 765	217	1 765	217
Upplupna semesterlöner	1 648	835	1 648	835
Upplupna sociala avgifter	1 233	677	1 233	677
Upplupna sociala avgifter för aktiebaserade incitamentsprogram	5 996	2 498	5 996	2 498
Övriga upplupna kostnader	2 342	2 468	2 272	2 281
Summa	12 984	6 695	12 914	6 508

NOT 24 EVENTUALFÖRPLIKTELSER

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2020	31 Dec 2019	31 Dec 2020	31 Dec 2019
Utfästelse*	11 349	11 397	11 349	11 397
Summa eventualförpliktelser	11 349	11 397	11 349	11 397

*Utfästelsen hänför sig till en potentiell bonusbetalning om 10 MSEK till Solural Pharma ApS (se not 26, Transaktioner med närstående) och potentiell betalning till Herlev sjukhus på DKK 1 miljon i tillfälle av en potentiell utlicensiering av Oncoral eller försäljning av Oncoral.

NOT 25 SPECIFIKATION FÖR EJ KASSAPÅVERKANDE POSTER

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram				
Kostnadsförda personalkostnader	4 328	837	4 328	837
Kostnadsförda social avgifter	3 545	882	3 545	882
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Avskrivningar av inventarier	95	-	95	-
Avskrivningar av nyttjanderättstillgångar	730	63	108	63
Valutakursdifferenser	45	1 000	-	223
Summa justeringar	8 743	2 782	8 076	2 005

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
Likvida medel				
Banktillgodohavanden	184,686	108,516	182,498	107,434
Likvida medel i kassaflödeanalysen	184,686	108,516	182,498	107,434

Likvida medel i balansräkningen och kassaflödeanalysen omfattar enbart kassa och banktillgodohavanden. Utestående räntebärande fond om 0 (76) MSEK finns i sin helhet placerade hos banker med den lägsta riskkategorin på en skala från 1-7 i EU-klassificeringssystem.

REDOVISNINGSPRINCIPER*Kassaflödesanalys*

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medför in- eller utbetalningar.

Som likvida medel klassificeras, förutom kassa- och banktillgodohavanden, kortfristiga finansiella placeringar som dels är utsatta för endast en obetydlig risk för värdefluktuationer, dels handlas på en öppen marknad till kända belopp eller har en kortare återstående löptid än tre månader från anskaffningstidpunkten.

NOT 26 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Närstående relationer med dotterbolag och ledande befattningshavare

Moderbolaget har en närståenderelation med sitt dotterföretag, se not 16, Andelar i koncernföretag. Ersättningar till ledande befattningshavare framgår av not 6, Anställda, personalkostnader och ersättning till styrelsen.

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 Pharma ApS innehar tillsammans 2,5% av aktierna i Ascelia Pharma AB per 31 december 2020. Solural Pharma ApS har, utöver rätt till löpande ersättning för utförda tjänster, också rätt att från Oncoral Pharma ApS erhålla en bonus om maximalt 10 MSEK om kommersialisering sker via en försäljning eller en utlicensiering och 12 MSEK om kommersialiseringen sker i Oncoral Pharma ApS eller Ascelia Pharma AB:s egen regi.

Oavsett kommersialiseringssätt har Oncoral Pharma ApS rätt att när som helst slutligen lösa Solural Pharma ApS rätt till ersättning med betalning av 10 miljoner kronor. Under 2020 köptes tjänster från Solural Pharma ApS in till ett värde om 1,8 MSEK.

Under 2020 köptes konsulttjänster till ett sammanlagt värde av 0,7 MSEK från BGM Associates där Ascelia Pharmas styrelseledamot Hans Maier är Managing Director.

REDOVISNINGSPRINCIPER

Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående har förekommit på villkor likvärdiga dem som gäller vid transaktioner på affärsmässig grund.

Internpris på utförda tjänster mellan koncernens bolag är satta utifrån principen om "armlängds avstånd" dvs mellan parter som är oberoende av varandra, välinformerade och med ett intresse av transaktionerna.

NOT 27 HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

Den 12 januari 2021 presenterade Ascelia Pharma en klinisk utvecklingsplan för Oncoral.

Den 2 mars 2021 etablerade Ascelia Pharma amerikansk juridisk enhet och kontor i Woodbridge, New Jersey.

Den 17 mars 2021 genomförde Ascelia Pharma en riktad nyemission om 200 miljoner kronor från svenska och internationella institutionella investerare.

Den 17 mars 2021 skickades kallelse till extra bolagsstämma. Extrastämman kommer att hållas den 13 april 2021.

NOT 28 DISPOSITION AV BOLAGETS FÖRLUST

Till årsstämmans förfogande står följande belopp i kronor

Moderbolag

Överkursfond	493 730 835
Balanserat resultat	-183 792 510
Årets resultat	-94 069 621
Summa	215 868 704

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

Balanseras i ny räkning	215 868 704
varav till överkursfond	493 730 835

FÖRSÄKRAN OCH UNDERSKRIFTER

Ascelia Pharma AB, 556571-8797

Styrelsen och den verkställande direktören intygar härmed att årsredovisningen upprättats i enlighet med god redovisningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella 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, 24 mars 2021

Peter Benson
Styrelseordförande

Lauren Barnes
Styrelseledamot

Bo Jesper Hansen
Styrelseledamot

Hans Maier
Styrelseledamot

Niels Mengel
Styrelseledamot

René Spogárd
Styrelseledamot

Helena Wennerström
Styrelseledamot

Magnus Corfitzen
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse avlämnades
30 mars 2021, 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 år 2020 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 34-44. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 27-80 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 2020 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 2020 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 34-44. 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 revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. 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 belägg 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 (se tabellen nedan). 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 2020 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 prövas 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 13. I not 13 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 forskningsprojektet 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 1-26 samt 84-85. 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 år 2020 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 revisionsd i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionsd 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 revisionsd 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 34-44 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FAR:s uttalande RevR 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 revisionsd i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar 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), utsågs till Ascelia Pharma AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 6 maj 2020 och har varit bolagets revisor sedan bolaget noterades på Nasdaq Stockholm 13 mars 2019.

Malmö den 30 mars 2021

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 "Gadoliniumbaserat 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 marknads-godkännande 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

Resultat före finansiella poster och skatt.

Syfte

Nyckeltalet ger en bild av bolagets operativa lönsamhet.

Forskning och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%)

Forsknings- och utvecklingskostnader i relation till totala rörelsekostnader (bestående av summan av administrationskostnader, FoU, kostnader för kommersiella förberedelser samt övriga rörelsekostnader).

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

Avstämningstabell för alternativa nyckeltal inom Koncernen

TSEK	Jan-Dec 2020	Jul-Dec 2019
FoU kostnader	-64 764	-26 920
Administrationskostnader	-18 295	-8 378
Kostnader för kommersiella förberedelser	-10 228	-1 446
Övriga rörelsekostnader	-897	-355
Totala rörelsekostnader	-94 184	-37 099
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	69%	73%

Finansiell kalender

Årsstämma 2021:	5 maj 2021
Delårsrapport Q1-2021 (jan-mar):	12 maj 2021
Halvårsrapport H1-2021 (jan-jun):	19 augusti 2021
Delårsrapport 9M-2021 (jan-sep):	4 november 2021
Bokslutsrapport 2021 (jan-dec):	10 februari 2022

Kontakt

Magnus Corfitzen, VD
moc@ascelia.com | +46 735 179 118

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 (publ)
Hyllie Boulevard 34
SE-215 32 Malmö, Sverige

ascelia.com