

# DELÅRSRAPPORT Q1 2022

Januari - Mars 2022

## Starkt stöd till Orvigance från vårdpersonal

### VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER Q1 2022

- Starkt stöd till Orvigance från marknadsundersökning med vårdpersonal
- Klinisk verksamhet i Ryssland avbryts för Orvigance
- Sista patientbesöket slutfört i Orvigance Hepatic Impairment Study
- Orvigance jämförelsestudie mot gadolinium accepterad till ESGAR-konferens
- Emission och återköp av C-aktier för aktiesparprogram

### VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODEN

- Ny studie som positivt visar att intaget av en lätt måltid inte påverkar MR-bilderna av levern med Orvigance
- CFO Kristian Borbos meddelar sin uppsägning; process att hitta efterträdare är inledd

” Under Q1 presenterade vi resultaten från en omfattande marknadsundersökning som visade på starkt stöd till Orvigance från vårdpersonal”

### FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

Q1 (Jan-Mar)	
2022	2021
<b>RÖRELSERESULTAT (MSEK)</b>	
-32,6	-33,7
<b>VINST PER AKTIE (SEK)</b>	
-0,84	-1,00
<b>KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)</b>	
-31,4	-22,9
<b>LIKVIDA MEDEL INKL. KORTFRISTIGA PLACERINGAR (MSEK)</b>	
232,6	165,4

# VD-ORD



Under första kvartalet 2022 fortsatte vi att göra framsteg för att göra Orviglance tillgängligt för patienter. Viktigast av allt är att vi slutförde patientrekryteringen i studien som utvärderar effekten av nedsatt leverfunktion och meddelade resultaten från en omfattande marknadsundersökning som visar mycket starkt stöd bland vårdpersonal för ett nytt kontrastmedel med en profil som Orviglance. Det stärker min övertygelse om att vi har ett spännande år framför oss.

**Det kliniska fas 3-programmet med Orviglance.** Konsekvenserna av Rysslands invasion av Ukraina är både allvarliga och oroande. På grund av den eskalerande situationen beslutade vi tidigt i mars att avbryta all klinisk verksamhet i Ryssland, inklusive patientinkludering.

Vi fortsätter globalt våra ansträngningar för att stödja de kliniska prövarna på alla aktiva sjukhus för att rekrytera patienter, och vår förväntan är att slutföra patientregistreringen för SPARKLE-studien under 2022.

En viktig del av vårt registreringsgrundande kliniska program med Orviglance är de två stödjande studierna – studien av lev-

erinsufficiens och mateffektstudien – som har pågått parallellt med SPARKLE. I mars avslutades det sista patientbesöket för studien med nedsatt leverfunktion. Det är uppmuntrande att se preliminära resultat att Orviglance har tolererats väl av patienter med olika grader av nedsatt leverfunktion. Slutliga resultat från studien förväntas under Q2/Q3-2022.

Efter kvartalet rapporterade vi resultat från mateffektstudien. Resultaten visade positivt att intaget av en lätt måltid före administrering av Orviglance gav liknande förbättring av MR-bilderna av levern jämfört med ett fastande tillstånd. I linje med tidigare studier bekräftade data också robust förbättring av MR-bilderna av levern efter administrering av Orviglance jämfört med en MR-bild utan kontrastmedel.

Data från både studien av leverinsufficiens och mateffektstudien är ett solitt steg framåt i våra förberedelser för regulatorisk ansökan och godkännande av Orviglance.

**Marknadsundersökning visar mycket starkt stöd för Orviglance.** Parallellt med vårt utvecklingsarbete för Orviglance fortsätter vårt team sina förberedelser inför den planerade marknads lanseringen av Orviglance. I mars tillkännagav vi resultaten av en oberoende marknadsundersökning som visar på de stora medicinska behov som Orviglance adresserar. Viktigt är att den visade att 84% av sjukvårdspersonalen sannolikt kommer att använda Orviglance för MR-undersökningar hos patienter med levercancer och nedsatt njurfunktion.

I den oberoende genomförda undersökningen tillfrågades 270 läkare i USA om deras val av scanning och kontrastmedel hos patienter med cancer. Den viktigaste motivet för deras val av kontrastmedel för MR-undersökningar är patientsäkerhet, och i synnerhet behovet av att minimera risken för nefrogen systemisk fibros (NSF), en biverkning som kan uppstå i samband med nuvarande gadolinium-kontrastmedel hos patienter med nedsatt

njurfunktion – målgruppen för Orviglance.

De positiva reaktionerna till Orviglance från deltagarna i undersökningen är otroligt uppmuntrande. Denna övertygande undersökning bekräftar det tydliga behovet av ett effektivt alternativ till MR-undersökningar utan kontrastmedel och ett säkert alternativ till gadolinium-baserade kontrastmedel.

**Oncoral – skjuter upp start fas 2 för att fokusera på Orviglance.**

Vår starka tro är oförändrad till vår nyskapande orala läkemedelskandidat Oncoral som är ett cellgift i tablettform med daglig dosering. Vi fick godkännande från FDA i december 2021 att inleda vår studie och har här under första kvartalet nått motsvarande godkännande från den brittiska tillsynsmyndigheten samt efter kvartalet även från den spanska tillsynsmyndigheten. Vår nuvarande högsta prioritet är dock Orviglance. Eftersom vårt kliniska utvecklingsteam är helt fokuserat på SPARKLE kommer vi att skjuta upp patientinkludering till fas 2-studien med Oncoral till dess vi kan göra det utan att det påverkar SPARKLE. Patientinkludering i denna studie var tidigare planerad till Q2/Q3 2022.

**Solid finansiell ställning.** Vi har en solid balansräkning med 233 MSEK i likvida medel vid utgången av kvartalet, vilket tar oss in i H2 2023. Likviditetspositionen kommer att användas för den pågående fas 3-studien för Orviglance och förberedelserna inför marknads lansering.

**Utsikter.** Vårt främsta fokus under 2022 är, som nämnts, att slutföra det pågående kliniska fas 3-programmet och fortsätta våra kommersiella förberedelser med Orviglance. Vi arbetar ständigt för att skapa aktieägarvärde, och jag ser fram emot att uppdatera er om utvecklingen av Ascelia Pharma.

Magnus Corfitzen, VD

# ADVANCING ORPHAN ONCOLOGY

## VÅR VISION

Att vara ledande när det gäller att identifiera, utveckla och kommersialisera nya läkemedel som löser medicinska behov hos personer med sällsynta cancersjukdomar.

## VÅR BAS

Vårt huvudkontor ligger i Malmö och vår bas i USA är i Woodbridge, New Jersey. Bolagets aktier är noterade på NASDAQ Stockholm (ticker: ACE).

## Bygger bolaget och bygger värde

2022

UTVECKLA  
PIPELINE OCH  
KOMMERSIELL  
FÖRMÅGA

- ORVIGLANCE Fas-3
- ONCORAL redo för Fas-2

PRODUKT-  
FÖRSÄLJNING  
OCH EXPANDERA  
PIPELINE

- ORVIGLANCE försäljning
- ONCORAL Fas-2
- Utvidgning av pipeline

2025

ETABLERAD  
MARKNADS-  
POSITION INOM  
SÄRLÄKEMEDEL  
MOT CANCER

- ORVIGLANCE marknadsledare
- ONCORAL Fas-3
- Utveckling av pipeline
- Ytterligare utvidgning av pipeline

# VÅR PIPELINE

## **ORVIGLANCE** (Mangoral)

### **Diagnostiskt läkemedel för MRI-scanning av levern i pågående Fas-3**

Orviglance är vårt nyskapande gadolinium-fria kontrastmedel för MR-scanning av levern. Orviglance utvecklas för att förbättra visualiseringen av fokala leverlesioner (inkl. metastaser och primär levercancer) hos patienter med nedsatt njurfunktion som annars riskerar att få mycket allvarliga biverkningar av dagens gadolinium-baserade kontrastmedel. Orviglance karakteristika:

- Diagnostiskt kontrastmedel baserat på mangan och med sär läkemedelsstatus från FDA
- Det enda kontrastmedlet i sen klinisk fas som inte är baserat på gadolinium
- Årlig adresserbar marknad om \$500-600 miljoner

## **ONCORAL**

### **Dagligt cellgift redo för Fas-2**

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

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

### Förväntade tidslinjer\*



**Orviglance®**  
Visualisering av fokala leverlesioner  
(levermetastaser, primär levercancer)



**Oncoral**  
Behandling av magcancer  
och möjlighet att utvidga till andra cancerformer

# ORVIGLANCE (MANGORAL)

Kontrastmedel för MR-scanning av levern i den avslutande kliniska utvecklingsfasen

## Att upptäcka levermetastaser tidigt är avgörande för överlevnad

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

## Hur Orviglance fungerar

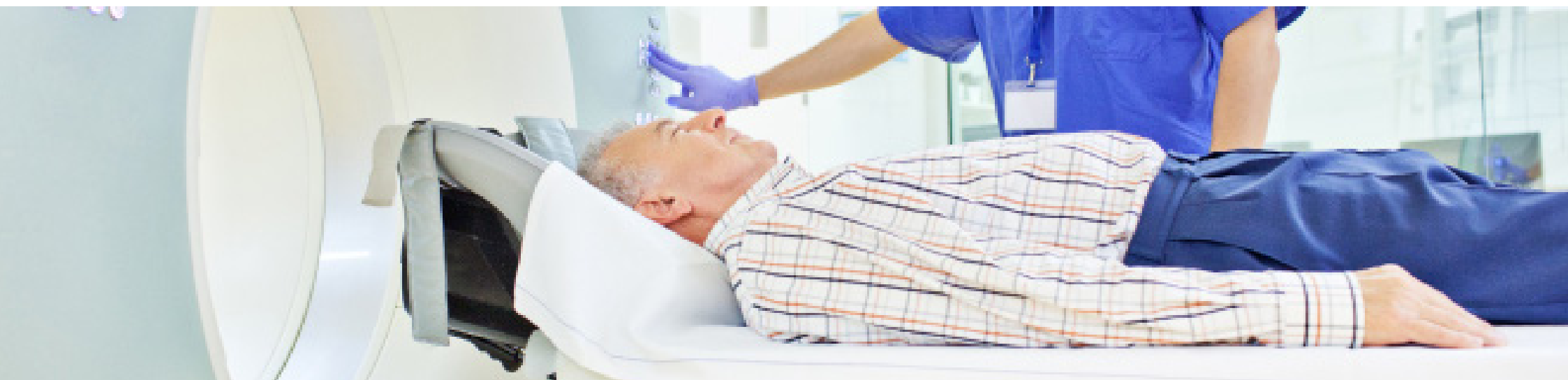
Orviglance är ett oralt distribuerat kontrastmedel som används vid MR-scanning av levern. Det baseras på det kemiska ämnet mangan, som är ett naturligt spårämne i kroppen. Orviglance innehåller också L-alanin och vitamin D3 för att öka upptagningen av mangan från tunntarmen till leverns portåder. Därifrån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

## Senaste utvecklingen

I maj 2022 publicerades resultat från Food Effect studien. Resultaten visade intaget av en lätt måltid före administrering av Orviglance gav liknande förbättring av MR-bilderna av levern jämfört med ett fastande tillstånd.

I mars 2022 genomfördes sista patientbesöket i studien av leverinsufficiens. Preliminära data tyder på att Orviglance har tolererats väl hos patienter med nedsatt leverfunktion. Slutliga resultat förväntas under Q2/Q3 2022.

I mars 2022 offentliggjordes resultat från en oberoende marknadsundersökning med 270 läkare i USA. Resultaten visade bland annat att 84% av läkarna sannolikt kommer att använda Orviglance för MR-scanningar av patienter med cancer i levern och nedsatt njurfunktion.



## Patienter remitterade till MR-scanning av levern

### IDAG

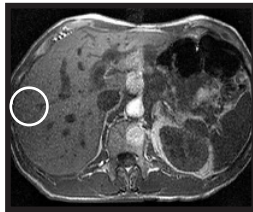
NORMAL NJURFUNKTION

**Kontrastmedel med gadolinium**

NEDSATT NJURFUNKTION

Alla gadolinium kontrastmedel har regulatoriska Black Box warnings

MR-scanning utan kontrastmedel:  
Inga levermetastaser synliga



### IMORGON

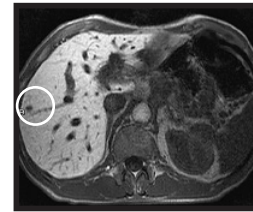
NORMAL NJURFUNKTION

**Kontrastmedel med gadolinium**

NEDSATT NJURFUNKTION

**ORVIGLANCE** kontrastmedel

MR-scanning med Orvigance:  
Levermetastas blir synlig



**Målet är att Orvigance** ska bli standardvalet av kontrastmedel vid MR-scanning av levern hos patienter med nedsatt njurfunktion

### Adresserbar marknad om \$500-600 miljoner

Målgruppen för Orvigance är patienter med nedsatt njurfunktion. Denna gruppen riskerar att få allvarliga, och potentiellt dödliga, biverkningar från användningen av de kontrastmedel som finns på marknaden idag. Dessa kontrastmedel, som alla innehåller tungmetallen gadolinium, har Black Box warnings för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.

De kliniska studier som har genomförts visar att Orvigance är ett säkert och effektivt kontrastmedel och erbjuder ett betydligt bättre alternativ än oförstärkt MRI (dvs. MRI-undersökningar utan kontrastmedel). Följaktligen fyller Orvigance ett icke-tillgodosett medicinskt behov för att förbättra diagnosen och därmed behandlingen av levermetastaser.

Den omedelbara adresserbara marknaden för Orvigance uppskattas till \$500-600 miljoner årligen, och Orvigance förväntas bli den enda gadolinium-fria produkten på marknaden för detta patientsegment.

### Orvigance har sär läkemedelsstatus

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

# PÅGÅENDE FAS 3 STUDIEN (SPARKLE)

Den pågående registreringsgrundande Fas 3-studien SPARKLE är en global multicenterstudie på upp till 200 patienter. 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 effektmåten i fas 2 och fas 3, och eftersom fas 3-studiens jämförelse för Orviglance 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.

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

ANTALET PATIENTER	Global studie med upp till 200 patienter
PRIMÄRA EFFEKTMÅTT	<b>Visualisering av lesioner</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Avgränsning av lesioner (<i>eng. delineation</i>)</li><li>• Synlighet (<i>eng. conspicuity</i>), lesionkontrast mot leverbakgrund</li></ul>
JÄMFÖRELSE	Icke-förstärkt MR + Orviglance 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 effektmåten som kommer utvärderas i Fas 3-studien. De genomförda studierna, omfattande totalt 178 personer<sup>1</sup>, 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 Orviglance väsentligen förbättrar MR-prestanda.

<sup>1</sup> 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 MILJONER

## \$500-600 miljoner i årlig marknadspotential i USA, EU och Japan

### Marknadsuppskattning baserad på:

- Patienter med primär levercancer eller levermetastaser och kraftigt nedsatt njurfunktion (~4%)
- Faktiska MR-scanningar<sup>1</sup>
- Input från betalare/expert (75 intressenter)<sup>2</sup>

### Uppsidor

- Andra marknader, t.ex. Kina
- 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**  
vid ledande sjukhus i USA
- 2 Hepatisk studie**  
vid Texas liver institute
- 3 Ascelia Pharma Inc**  
Kontor i New Jersey
- 4 Tillverkning**  
vid Cambrex (partner), NJ
- 5 Diagnostikexperter**  
RadMD, NY

## Uppbyggnad av Ascelia Pharma US team

<b>US team</b>	~40 heltidsanställda vid lansering
<b>Kliniker/Sjukhus</b>	Omkring 400 kliniker och sjukhus hanterar 75% av de patienter som har nedsatt njurfunktion <sup>1</sup>

Källor:

1: Ascelia Pharma marknadsanalys med Decision Resources Group, 2020

2: Ascelia Pharma marknadsanalys med Revenue Reimbursement Solutions och Charles River Associates, 2020



# ONCORAL – IRINOTECAN 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.

## Beprövad anti-cancer effekt

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 att döda cancerceller.

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. Oncoral har potential att kombineras med andra kemoterapier och riktade cancerläkemedel och kan ge ett helt oralt kombinationsalternativ.

## Senaste utvecklingen

Under Q1 2022 godkände den brittiska tillsynsmyndigheten studiestarten av fas 2 och efter kvartalet erhöles godkännande från den spanska tillsynsmyndigheten. För USA erhöles motsvarande godkännandet (IND) i december 2021.

## Potential att bli den första orala irinotecan

Oncoral är en ny patenterad oral tablett av irinotecan. Oncoral Oncoral – en ny formulering av irinotecan

	Intravenös	Tablett
Ny cancer-indikationer		<b>Magcancer ONCORAL</b>
Godkända cancer-indikationer	<b>Kolorektalcancer Bukspottkörtelcancer</b>	Potential att utvidga och använda Oncoral i andra solida cancerformer

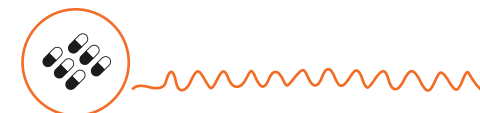
## IDAG – Intravenös bolusdos



### 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

# ONCORAL FAS 2 UTFORMNING

Efter en inledande dosupptrappning kommer fas 2-studien genomföras i form av en randomiserad kontrollerad multicenterstudie. I studien kommer Oncoral adderas till LONSURF (trifluridin och tipiracil) filmdragerade tabletter för oral användning och jämföras med enbart LONSURF. Målen för den planerade fas 2-studien är flera. Först och främst att etablera ett kliniskt proof-of-concept för metastaserad magcancer.

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.

## Utformning av Fas 2-studien (helt oral kombinationsstudie)

<b>STUDIEFORM</b>	Kontrollerad randomiserad multicenter och multinationell studie: Oncoral + LONSURF vs. LONSURF
<b>ENDPOINTS</b>	<b>Primär:</b> Progressionsfri överlevnad <b>Secondära:</b> Responsfrekvens, farmakokinetik, biverkningsprofil samt överlevnadsdata i en uppföljningsanalys
<b>ANTAL PATIENTER</b>	<b>Omkring 100 patienter</b>

# FINANSIELL ÖVERSIKT: Q1-2022 (JAN-MAR 2022)

## RESULTAT OCH LÖNSAMHET

### Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q1 (jan-mar 2022) 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 135 TSEK (27 TSEK).

### Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under Q1 uppgick till 24,4 MSEK (29,3 MSEK). Kostnadsminskningen på 5,0 MSEK avspeglar främst timing för milestonebetalningar relaterat till Orviglance kliniska Fas 3-studie. Det resulterade i högre redovisade kostnader under Q1-2021 jämfört med första kvartalet i år.

### Kostnader för kommersiella förberedelser

Under det första kvartalet uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 4,2 MSEK (0,9 MSEK). Kostnadsökningen jämfört med Q1-2021 återspeglar förberedelser inför lansering av Orviglance på marknaden.

### Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under Q1 uppgick till 4,1 MSEK (3,1 MSEK). Kostnadsökningen under innevarande kvartal avspeglar högre löpande kostnader.

### Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för Q1 uppgick till -32,6 MSEK (-33,7 MSEK). Den minskade förlusten avspeglar timingeffekten med lägre FoU-kostnader under Q1-2022, vilket delvis uppvägdes av högre kommersiella kostnader.

### Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under Q1 uppgick till -29,1 MSEK (-28,8 MSEK). Under innevarande kvartal redovisades ett positivt finansnetto på 2,6 MSEK på grund av främst förstärkning av USD mot SEK, vilket resulterade i en ökning av värdet på banktillgodohavanden i USD (en stor andel av bankmedel hålls i USD för att matcha kommande utflöde i denna valuta). Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -0,84 SEK (-1,0 SEK).

### KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital under Q1 uppgick till -31,8 MSEK (-33,2 MSEK). Det minskade utflödet å/å återspeglar främst den minskade förlusten i rörelseresultatet. Förändringar av rörelsekapital under innevarande kvartal uppgick till ett inflöde om 482 TSEK (inflöde om 10,2 MSEK). Inflödet under innevarande kvartal återspeglar främst ökningen av upplupna kostnader.

Kassaflöde från investeringsverksamheten under Q1 uppgick till ett utflöde om -64 TSEK (0 SEK), vilket återspeglar förlusten vid avyttring av en leasingbil. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till ett utflöde om 0,3 MSEK (utflöde om 0,8 MSEK), vilket är hänförligt främst till amortering av leasingkulder.

### FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 280,4 MSEK, jämfört med 307,8 MSEK per 31 december 2021 och 399,4 MSEK per 31 mars 2021. Minskningen sedan 31 december 2021 och 31 mars 2021 återspeglar nettoförluster under perioderna.

Likvida medel uppgick per balansdagen till 232,6 MSEK, jämfört med 261,6 MSEK per 31 december 2021 och 165,4 MSEK per 31 mars 2021. Minskningen sedan 31 december 2021 återspeglar nettoförlusterna. Ökningen sedan 31 mars 2021 återspeglar nettolikviden från emissionen (187 MSEK), som erhöles i april 2021, vilket uppvägede nettoförlusterna.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q1 (januari-mars)	
	2022	2021
Rörelseresultat (TSEK)	-32 570	-33 740
Resultat efter skatt (TSEK)	-29 075	-28 815
Vinst per aktie (SEK)	-0,84	-1,00
Viktat genomsnittligt antal aktier	34 576 448	28 759 073
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	74%	87%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-31 366	-22 948
Eget kapital (TSEK)	280 394	399 409
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	232 603	165 422

# Övrig information

## Incitamentsprogram

Ascelia Pharma har ett utestående personaloptionsprogram vilka omfattar bolagets ledning och aktiesparprogram för anställda. Om villkoren i optionsprogrammen uppfylls vid tiden för utnyttjande har ledningen rätten att köpa aktier till ett förutbestämt pris. För aktiesparprogrammet har anställda rätten att erhålla matchnings- och prestationsaktier i enlighet med programmets villkor.

Koncernen kostnadsför aktierelaterade ersättningar som personalen i fråga kan erhålla. En personalkostnad redovisas tillsammans med en motsvarande ökning av eget kapital fördelat över intjäningsperioden. Sociala avgifter värderas till verkligt värde. Mer information om optionsprogrammen återfinns i årsredovisningen 2021 på sidorna 67-68.

Om samtliga incitamentsprogram per 31 mars 2022 utnyttjas till fullo utges totalt 1,8 miljoner nya aktier (inklusive säkring för framtida betalning av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 5,1% i förhållande till totalt antal utestående aktier efter full utspädning (beräknat med antalet aktier som tillförs med fullt utnyttjande av alla utestående incitamentsprogram).

Efter räkenskapsperiodens utgång beslutade årsstämman om införande av ett nytt aktiesparprogram för anställda (LTI 2022). Det maximala antalet aktier som kan komma att emitteras enligt LTI 2022 är 973 677. Den maximala utspädningen för de utestående incitamentsprogrammen per den 31 mars 2022 plus LTI 2022 uppgår till totalt 7,7%.

## Information om risker och osäkerhetsfaktorer för koncernen och moderbolaget

Ascelia Pharmas aktiviteter och marknader är exponerade emot ett antal risker och osäkerhetsfaktorer som påverkar, eller kan

påverka, företagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. De risker och osäkerhetsfaktorer som Ascelia Pharma bedömer ha störst inverkan på företagets resultat är: risker med läkemedelsutveckling, regleringsrisk, kommersialisering och licensieringsrisk, immateriella rättigheter och andra skyddsformer, finansieringsrisk samt makroekonomiska förhållanden inklusive påverkan från pandemier, geopolitiska effekter och valutaexponering.

Koncernens övergripande strategi för riskstyrning är att begränsa ogynnsam påverkan på företagets resultat och finansiella ställning i den mån det är möjligt. Koncernens risker och osäkerhetsfaktorer beskrivs i närmare detalj i årsredovisningen 2021 på sidorna 34-36.

## Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

Den 1 april 2022 meddelade CFO Kristian Borbos sin uppsägning. Han fortsätter som CFO under uppsägningsperioden.

Den 10 maj 2022 annonserades resultaten från Orvigance Food Effect studie. Resultaten visade positivt att intaget av en lätt måltid före administrering av Orvigance gav liknande förbättring av MR-bilderna av levern jämfört med ett fastande tillstånd.

## Revisorns granskning

Denna delårsrapport har inte granskats av företagets revisor.

Denna rapport har upprättats i både en svensk och engelsk version. Vid eventuella variationer mellan de två ska den svenska versionen gälla.

## Magnus Corfitzen

VD

Malmö, 11 maj 2022  
Ascelia Pharma AB (publ)

# Koncernens resultaträkning

TSEK (om inte annat anges)*	Q1 (Jan-Mar)	
	2022	2021
Nettoomsättning	-	-
<b>Bruttoresultat</b>	-	-
Administrationskostnader	-4 123	-3 144
Forsknings- och utvecklingskostnader	-24 353	-29 344
Kostnader för kommersiella förberedelser	-4 229	-935
Övriga intäkter	135	27
Övriga rörelsekostnader	-	-344
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-32 570</b>	<b>-33 740</b>
Finansiella intäkter	2 557	4 442
Finansiella kostnader	-15	-18
<b>Finansnetto</b>	<b>2 542</b>	<b>4 424</b>
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-30 028</b>	<b>-29 316</b>
Skatt	953	501
<b>Periodens resultat</b>	<b>-29 075</b>	<b>-28 815</b>
Hänförligt till:		
Moderbolagets aktieägare	-29 075	-28 815
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-
Resultat per aktie		
Före och efter utspädning (SEK)	-0,84	-1,00

# Koncernens rapport över totalresultat

TSEK (om inte annat anges)*	Q1 (Jan-Mar)	
	2022	2021
<b>Periodens resultat</b>	<b>-29 075</b>	<b>-28 815</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>		
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	168	21
<b>Periodens övrigt totalresultat</b>	<b>168</b>	<b>21</b>
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-28 907</b>	<b>-28 794</b>

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

\*\* Klassificeras till resultaträkningen när specifika villkor är uppfyllda

# Koncernens balansräkning

	31 Mar	31 Mar	31 Dec
TSEK*	2022	2021	2021
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar	57 065	57 064	57 063
Materiella anläggningstillgångar - Inventarier	219	272	238
Nyttjanderättstillgångar	1 078	1 504	1 581
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>58 362</b>	<b>58 840</b>	<b>58 882</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Förskott till leverantörer	7 382	5 689	6 175
<b>Kortfristiga fordringar</b>			
Aktuella skattefordringar	5 599	2 449	4 395
Fordringar för tecknat men ej inbetalt kapital	-	200 000	-
Övriga fordringar	1 171	4 849	1 165
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 384	784	1 277
Kassa och bank	232 603	165 422	261 599
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>249 139</b>	<b>379 193</b>	<b>274 611</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>307 501</b>	<b>438 033</b>	<b>333 493</b>
<b>EGET KAPITAL</b>			
Aktiekapital	34 871	29 179	34 576
Övrigt tillskjutet kapital	678 759	684 011	678 831
Omräkningsreserv	422	140	254
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-433 658	-313 921	-405 827
<b>Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare</b>	<b>280 394</b>	<b>399 409</b>	<b>307 834</b>
<b>Summa eget kapital</b>	<b>280 394</b>	<b>399 409</b>	<b>307 834</b>
<b>SKULDER</b>			
<b>Långfristiga skulder</b>			
Leasing	268	753	553
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>268</b>	<b>753</b>	<b>553</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder	4 894	6 963	6 147
Aktuella skatteskulder	-	-	5
Övriga skulder	2 815	6 390	1 509
Kortfristiga leasingskulder	871	832	1 102
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	18 259	23 686	16 343
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>26 839</b>	<b>37 871</b>	<b>25 106</b>
<b>Summa skulder</b>	<b>27 107</b>	<b>38 624</b>	<b>25 659</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>307 501</b>	<b>438 033</b>	<b>333 493</b>

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

# Koncernens rapport över förändring i eget kapital

TSEK*	Q1 (Jan-Mar)		HELÅR (Jan-Dec)
	2022	2021	2021
<b>Eget kapital - ingående balans</b>	<b>307 834</b>	<b>236 056</b>	<b>236 056</b>
<b>Periodens totalresultat</b>			
Periodens resultat	-29 075	-28 815	-125 903
Övrigt totalresultat	168	21	135
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-28 907</b>	<b>-28 794</b>	<b>-125 768</b>
<b>Transaktioner med koncernens ägare</b>			
Nyemission av C-aktier	295	-	398
Återköp av C-aktier	-295	-	-398
Nyemission av stamaktier	-	203 853	200 000
Emissionskostnader	-72	-13 091	-13 271
Inlösen av optionsprogram	-	-	3 853
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	1 539	1 385	6 964
<b>Summa</b>	<b>1 467</b>	<b>192 147</b>	<b>197 546</b>
<b>Eget kapital - utgående balans</b>	<b>280 394</b>	<b>399 409</b>	<b>307 834</b>

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

# Koncernens kassaflödesanalys

TSEK*	Q1 (Jan-Mar)	
	2022	2021
<b>Den löpande verksamheten</b>		
Rörelseresultat	-32 570	-33 740
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	634	530
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	332	216
Erhållen ränta	-	-
Erlagd ränta	-15	-17
Betald inkomstskatt	-229	-170
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-31 848</b>	<b>-33 181</b>
<b>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet</b>		
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer	-1 214	2 590
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-1 168	-975
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-1 258	3 072
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	4 122	5 546
Summa förändringar av rörelsekapital	482	10 233
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-31 366</b>	<b>-22 948</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>		
Avyttring av nyttjanderättstillgångar	-64	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-64</b>	<b>-</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>		
Nyemission	-	-
Emissionskostnader	-72	-591
Amortering av lån (leasing)	-271	-196
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-343</b>	<b>-787</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-31 773</b>	<b>-23 735</b>
Periodens kassaflöde	-31 773	-23 735
Likvida medel vid periodens början	261 599	184 686
Kursdifferens i likvida medel	2 777	4 471
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>232 603</b>	<b>165 422</b>

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



# Moderbolagets resultaträkning

TSEK*	Q1 (Jan-Mar)	
	2022	2021
Nettoomsättning	672	811
<b>Bruttoresultat</b>	<b>672</b>	<b>811</b>
Administrationskostnader	-4 094	-3 150
Forsknings- och utvecklingskostnader	-20 713	-27 739
Kommersiella förberedelser	-4 236	-944
Övriga rörelseintäkter	57	-
Övriga rörelsekostnader	-	-344
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-28 314</b>	<b>-31 366</b>
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	2 440	4 442
Räntekostnader och liknande resultatposter	-	-
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	701	559
<b>Summa resultat från finansiella poster</b>	<b>3 141</b>	<b>5 001</b>
Resultat efter finansiella poster	-25 173	-26 365
Bidrag från koncernen	-	-
Skatt	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-25 173</b>	<b>-26 365</b>

# Moderbolagets rapport över totalresultat

TSEK*	Q1 (Jan-Mar)	
	2022	2021
<b>Periodens resultat</b>	<b>-25 173</b>	<b>-26 365</b>
Övrigt totalresultat	-	-
<b>Periodens övrigt totalresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Periodens totalresultat</b>	<b>-25 173</b>	<b>-26 365</b>

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

# Moderbolagets balansräkning

	31 Mar	31 Mar	31 Dec
TSEK*	2022	2021	2021
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	219	272	238
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar	37 320	10 009	36 620
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>95 607</b>	<b>68 349</b>	<b>94 926</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Förskott till leverantörer	5 267	5 689	5 323
<b>Kortfristiga fordringar</b>			
Fordringar hos koncernföretag	7 696	2 157	6 971
Aktuella skattefordringar	962	792	739
Fordringar för tecknat men ej inbetalt kapital	-	200 000	-
Övriga fordringar	1 089	4 511	656
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 284	784	1 183
Kassa och bank	221 457	164 408	246 311
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>238 755</b>	<b>378 341</b>	<b>261 183</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>334 362</b>	<b>446 690</b>	<b>356 109</b>
<b>EGET KAPITAL</b>			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	34 871	29 179	34 576
Fritt eget kapital			
Överkursfond	678 759	684 011	678 831
Balanserat resultat	-379 340	-276 477	-271 295
Periodens resultat	-25 173	-26 365	-109 288
<b>Summa eget kapital</b>	<b>309 117</b>	<b>410 348</b>	<b>332 824</b>
<b>SKULDER</b>			
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Leverantörsskulder	4 432	6 420	5 700
Övriga skulder	2 814	6 390	1 509
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	17 999	23 532	16 076
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>25 245</b>	<b>36 342</b>	<b>23 285</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>334 362</b>	<b>446 690</b>	<b>356 109</b>

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

# Noter

## Väsentliga redovisningsprinciper

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

## Verkligt värde för finansiella instrument

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

## Inköp från närstående parter

Oncoral Pharma ApS har ett avtal med Solural Pharma ApS enligt vilket Solural Pharma ApS tillhandahåller utveckling och tillverkning av kliniskt studiematerial. Ägarna till Solural Pharma ApS är grundare till Oncoral Pharma ApS och är efter avyttringen av Oncoral Pharma ApS till Ascelia Pharma AB i 2017 en av aktieägarna i Ascelia Pharma AB. Ägarna till Solural Pharma ApS innehar tillsammans 1,9% av aktierna i Ascelia Pharma AB per 31 mars 2022. 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 kommersialiseringmetod har Oncoral Pharma ApS dock alltid rätt att vid var tid slutreglera Solural Pharma ApS rätt till ersättning genom att betala ett belopp om 10 MSEK. Under Q1 2022 köptes tjänster från Solural Pharma ApS in till ett värde om 180 TSEK.

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

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

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

## Viktiga uppskattningar och bedömningar

### Värdering av immateriella tillgångar

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

### Kapitalisering av utvecklingsutgifter

För Q1 2022 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.

### Aktiebaserade incitamentsprogram

#### Personaloptionsprogram

Ascelia Pharma har implementerat två personaloptionsprogram med individuella villkor. Den parameter som har störst påverkan på värderingen av optionerna är det handlade aktiepriset.

Under 2021 har ett programmet nått sin lösenperiod och alla optioner relaterade till programmet har lösts in av optionsinnehavarna, vilket medfört en ökning av antalet aktier i bolaget med 481 573 aktier.

För det utestående optionsprogrammet redovisades en vinst på 0,4 MSEK inklusive sociala avgifter under Q1 2022. Vinsten återspeglar nedgånen av Ascelia Pharmas aktiekurs under kvartalet, vilket resulterade i lägre upplupna sociala avgifter. Den redovisade vinsten i förändring av sociala avgifter uppvägdde personalkostnaderna under innevarande perioden.

#### Aktiesparprogram

Ascelia Pharma har implementerat tre långsiktiga incitamentsprogram för anställda i form av prestationsbaserade aktiesparprogram. Den parameter som har störst påverkan på värdet av programmet är det handlade aktiepriset.

Det totala beloppet som kostnadsfördes under Q1 2022 för aktiesparprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 1,0 MSEK.

# Noter

## Definition av alternativa nyckeltal

### Alternativa nyckeltal

#### Rörelseresultat (TSEK)

#### Definition

Resultat före finansiella poster och skatt.

#### Syfte

Nyckeltalet ger en bild av bolagets operativa lönsamhet.

#### Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)/rörelsekostnader (%)

Periodens 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 för koncernen

	Q1 (jan-mar)	
TSEK*	2022	2021
FoU kostnader	-24 353	-29 344
Administrationskostnader	-4 123	-3 144
Kostnader för kommersiella förberedelser	-4 229	-935
Övriga rörelsekostnader	-	-344
<b>Totala rörelsekostnader</b>	<b>-32 705</b>	<b>-33 767</b>
<b>FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)</b>	<b>74%</b>	<b>87%</b>

## Finansiell kalender

Halvårsrapport H1-2022 (jan-jun):	18 augusti 2022
Delårsrapport 9M-2022 (jan-sep):	4 november 2022
Helårsrapport 2022 (jan-dec):	10 februari 2023

## Kontakta

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

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

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

**ASCELIA  
PHARMA**

**ASCELIA PHARMA AB** (publ)  
Hyllie Boulevard 34  
SE-215 32 Malmö, Sweden

[ascelia.com](https://ascelia.com)