

Den 6 maj 2024 beslutade årsstämman i Ascelia Pharma AB, org.nr 556571-8797, om disposition beträffande bolagets resultat i enlighet med styrelsens förslag, som anges på sidan 38 i denna årsredovisning.



**ASCELIA
PHARMA**

Advancing Orphan Oncology

ÅRSREDOVISNING 2023

Solida framsteg med slutförd patientrekrytering till Orvigance® fas 3 och förväntat headline-resultat i maj 2024

INNEHÅLL

VÅR VERKSAMHET

ASCELIA PHARMA I KORTHET	3
VD-ORD	4
VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER 2023	6
VÅR VISION OCH VÄRDERINGAR	7

VÅR PRODUKTPORTFÖLJ

VÅR PIPELINE	8
ORVIGLANCE®	9
ONCORAL	22

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

AKTIEÄGARINFORMATION	31
FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE	33
RISKER OCH RISKHANTERING	35
BOLAGSSTYRNINGSRAPPORT	39
STYRELSEN	46
LEDNINGEN	48

FINANSIELL INFORMATION

FINANSIELL INFORMATION	50
NOTER	59
FÖRSÄKRAN OCH UNDERSKRIFTER	85
REVISIONSBERÄTTELSE	86
DEFINITIONER	90
ALTERNATIVA NYCKELTAL	91

TRANSFORMERANDE 2024 FRAMFÖR OSS

Stärkt finansiell ställning inför Orvigance® fas 3 headline-resultat med ett transformerande 2024 framför oss s.5

ATTRAKTIV ORVIGLANCE-MARKNAD

Orvigance adresserar en årlig marknad på 800 miljoner USD för att visualisera leverskador hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion s.18

STÄRKT FINANSIELL POSITION

Tillförd finansiering på upp till 35 MSEK stärker den finansiella och strategiska flexibiliteten s.34

FRAMSTEG FÖR ORVIGLANCE

Starka kliniska resultat från fas 1 och fas 2-studierna samt avslutad patientrekrytering för fas 3 s.15-17

MÖJLIGHETER FÖR ONCORAL

Daglig oral cellgiftsbehandling redo för fas 2 med kliniskt samarbetsavtal med Taiho Oncology s.22-30

FINANSIELL KALENDER

6 maj 2024	Årsstämma 2024
16 maj 2024	Delårsrapport Q1 2024 (jan-mar)
15 augusti 2024	Halvårsrapport H1 2024 (jan-jun)
7 november 2024	Delårsrapport Q3 2024 (jan-sep)
7 februari 2025	Bokslutskommuniké 2024 (jan-dec)

“Starten av bildutläsningen i december 2023 är enligt tidsplanen för att rapportera headline-resultat i maj 2024”



OM OSS

Om Ascelia Pharma

Ascelia Pharma är ett bioteknikbolag fokuserat på särläkemedel inom onkologi. Bolaget utvecklar och kommersialiserar nya läkemedel som tillgodoser medicinska behov och har en tydlig väg framåt rörande utveckling och marknadsföring. Bolaget har två produktkandidater – Orviglance och Oncoral – i klinisk utveckling. Ascelia Pharma har sitt huvudkontor i Malmö och är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: ACE).

Om Orviglance

Orviglance (manganklorid-tetrahydrat) är ett first-in-class oralt kontrastmedel för magnetkameraundersökningar som är utvecklat för att förbättra upptäckten och visualiseringen av fokala leverskador (inklusive levermetastaser och primära tumörer) hos patienter med nedsatt njurfunktion. Dessa patienter riskerar allvarliga biverkningar från den nuvarande tillgängliga klassen av gadoliniumbaserade kontrastmedel. Orviglance, har beviljats särläkemedelsstatus av amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA). Ett registreringsgrundande kliniskt program med nio studier, inklusive den globala fas 3-studien SPARKLE, har slutförts. Resultat från fas 3-studien förväntas i maj 2024.

Om Oncoral

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 Oncoral nu förbered för fas 2-studier.

För mer information besök <http://www.ascelia.com>.

Advancing Orphan Oncology

Vi identifierar, utvecklar och kommersialiserar nyskapande läkemedel som tillgodoser ett medicinskt behov för människor med ovanliga typer av cancer



VD-ORD



Under 2023 låg vårt fokus på SPARKLE, den registreringsgrundande fas 3-studien för Orviglance, vårt kontrastmedel för magnetkameraundersökningar av levern. Vi slutförde framgångsrikt patientrekryteringen i mars.

I början av augusti uppdagades det oväntat att effekten i SPARKLE inte kunde utvärderas. Anledningen var att utläsningen av kontrasteffekten i studiens bilder, som utfördes av oberoende radiologer, uppvisade en hög inomläsarvariabilitet. Därför var en ny utläsning av bilderna med nya oberoende läsare nödvändig. I syfte att slutföra den nya utläsningen med befintlig finansiering, fokuserade vi alla resurser på den nya utläsningen av bilderna och genomförde betydande kostnadsbesparingsinitiativ inklusive en signifikant neddragning av organisationen. I september delgav vi vår plan för slutförandet av den nya utläsningen för att nå headline-resultat för SPARKLE senast i maj 2024. Dessutom breddade vi kommersialiseringstrategin för Orviglance till att även innefatta möjligheten att lansera Orviglance i USA tillsammans med en partner. I början av december kommunicerade vi att den nya utläsningen hade startat enligt plan, vilket gör att vi är i fas med tidsplanen för att rapportera headline-resultat i maj 2024. Även om en ny utläsning av bilderna från SPARKLE är ett beklagligt bakslag för våra tidsplaner, ändrar det inte vår tro på potentialen i Orviglance och det förändrar inte heller det globala medicinska behovet av ett kontrastmedel utan gadolinium vid magnetkameraundersökning av levern.

Den 4 februari 2024 var vi glada att kunna meddela att vi säkrat en riktad emission av konvertibler som tillför en bruttolikvid om 15 MSEK samt en lånefacilitet om upp till 20 MSEK. Den totala finansieringen förlänger vår kassalikviditet till Q2 2025. Den stärkta finansiella positionen är ett viktigt och värdeskapande steg för att bibehålla finansiell och strategisk flexibilitet. Vi är också mycket glada över att kunna säkra en finansieringslösning med en maximal utspädning om cirka 4 procent för våra aktieägare.

Vi ser mycket fram emot att fullgöra Ascelia Pharmas möjligheter under 2024 och framåt - med rapportering av headline-resultat i maj som start.

“Starten av bildutläsningen i december 2023 är enligt tidsplanen för att rapportera headline-resultat i maj 2024”

Nå resultat för fas 3-studien SPARKLE. Vi slutförde patientrekryteringen i den globala multicenterstudien SPARKLE med 85 patienter i början av mars 2023. Magnetkamerabilderna från studien utvärderades sedan av tre oberoende radiologer (läsare), i enlighet med regulatoriska riktlinjer. Under analysprocessen identifierade vi en hög grad av inkonsekvens i utvärderingen av kontrasteffekten hos två av läsarna, vanligen benämnt som hög inomläsarvariabilitet. Detta inträffar när en läsare bedömer en och samma bild signifikant olika vid två olika tidpunkter.

Analysen av inomläsarvariabilitet var en förspecifierad analys i enlighet med protokollet för studien och följer FDA:s riktlinjer för industrin. Upptäckten av inomläsarvariabilitet innebär att denna utläsning av data från SPARKLE inte kan användas för att dra några slutsatser av kontrastmedlets effekt och en ny utläsning av alla bilder var nödvändig. Även om denna upptäckt var oväntad och beklaglig är patientrekryteringen slutförd och bilderna från dessa patienter är tillgängliga för den nya utläsningen.

I september kommunikerade vi planen för att slutföra den nya utläsningen av bilderna från SPARKLE-studien och förväntan att nå headline-resultat i maj 2024. I december delgav vi att de nya oberoende radiologerna hade utfört träningsprogrammet enligt plan och att den nya utläsningen hade startat. Hela vårt team är fokuserat på att genomföra en högkvalitativ ny utläsning enligt denna plan och arbetar målmedvetet för att vi ska få det slutliga resultatet i maj 2024. Vi ser fram emot att göra Orvigance tillgänglig för alla patienter och vi har en fortsatt tro på det globala medicinska behovet av ett kontrastmedel för leveravbildning utan gadolinium.

Erkännande i det vetenskapliga samfundet. Vi är glada att se att vår vetenskapliga översiktsartikel om Orvigance blivit accepterad för publikation i specialnumret "A new era in MR contrast media" av tidskriften Investigative Radiology som vi annonserade i oktober. Den vetenskapliga översiktsartikeln med titeln *Oral manganese chloride tetrahydrate, a novel magnetic resonance liver imaging agent for patients with renal impairment: efficacy, safety and clinical implication*, går igenom och diskuterar leveravbildning i patienter med gravt nedsatt njurfunktion samt utvecklingen av Orvigance och dess potentiella roll i klinisk praxis. Vi är glada att få denna publikation accepterad i en av de ledande tidskrifterna inom radiologi, vilket visar att det vetenskapliga samfundet ser ett behov av ett nytt kontrastmedel utan gadolinium.

Breddad kommersialiseringstrategi. Orvigance adresserar ett väldefinierat medicinskt behov. Våra djupgående marknadsundersökningar och real-world data pekar på en attraktiv kommersiell potential då vi ser en årlig global marknad om 800 miljoner USD med 100 000 magnetkameraprocedurer i målpatientpopulationen enbart i USA.

En fokuserad lanseringsplan byggd på avancerade marknadsanalyser finns tillgänglig. I oktober breddade vi vår strategi till att omfatta global kommersialisering med partners, men som fortfarande innefattar den tidigare möjligheten med en Ascelia Pharma-ledd lansering i USA med utvalda partners.

Starkt finansiell ställning. Vi avslutade fjärde kvartalet med 22 MSEK i likvida medel. Våra betydande kostnadsbesparingsinitiativ som implementerades under Q3, ledde till en väsentligt lägre kostnadsnivå under Q4. Denna trend kommer att fortsätta under 2024.

Den 4 februari 2024 meddelade vi att vi har säkrat ytterligare finansiering om upp till 35 MSEK, varav 20 MSEK redan är

erhållet. Återstående 15 MSEK är tillgängliga under andra kvartalet 2024, förutsatt att den totala finansieringen inte överstiger 10 procent av bolagets börsvärde. Med hela finansieringen på 35 MSEK har vi en kassalikviditet in i Q2 2025, som täcker både den pågående bildutläsningen från fas 3-studien med Orvigance och slutförandet av tidskritiska aktiviteter för New Drug Application (NDA) till FDA. Ett positivt headline-resultat från SPARKLE fas 3 är en väsentlig drivkraft för kommande milstolpar för Orvigance, samt för den fortsatta driften och för att finansiera tillväxten det kommande året och framöver.

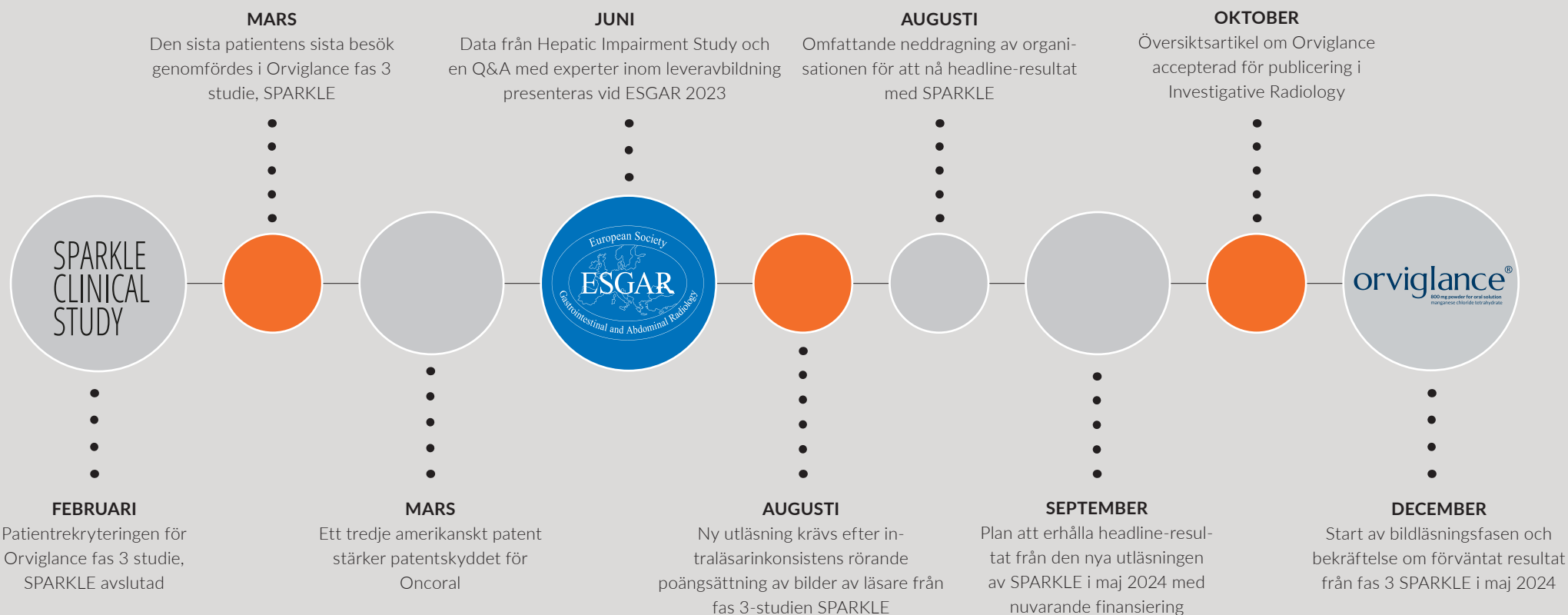
“Vår stärkta finansiella ställning säkerställer finansiell och strategisk flexibilitet.”

Attraktiva möjligheter framöver. Under 2023 slutförde vi framgångsrikt patientrekryteringen för Orvigance fas 3-studien och vi förväntar oss headline-resultat i maj 2024. Vi har en fortsatt tro på ett positivt headline-resultat och på det globala medicinska behovet av ett kontrastmedel för leveravbildning utan gadolinium.

Medans vi fortsätter våra ansträngningar under detta år för Ascelia Pharma, ser jag fram emot att dela våra framsteg och möjligheter under 2024 och framåt.

Magnus Corfitzen, VD

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER 2023



ADVANCING ORPHAN ONCOLOGY

VÅRA VÄRDEN

FOKUS

Vi är dedikerade till att förbättra patienternas liv och skapa värden för våra intressenter.

MOD

Vi arbetar outtröttligt och följer vår övertygelse även när det innebär att förändra status quo.

INTEGRITET

Vi bygger en kraftfull relation med ömsesidig respekt och följer de höga etiska standarderna i vår bransch.

VÅR VISION

Att vara ledande när det gäller att identifiera, utveckla och kommersialisera nya läkemedel som möter 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 Ascelia Pharma
och bygger värde

UTVECKLA
PIPELINE OCH
KOMMERSIELL
FÖRMÅGA

- ORVIGLANCE fas 3
- ONCORAL redo för fas 2

PRODUKT-
LANSERING
OCH EXPANDERA
PIPELINE

- ORVIGLANCE försäljning
- ONCORAL fas 2
- Utvidgning av pipeline

ETABLERAD
MARKNADS-
POSITION INOM
SÄRLÄKEMEDEL
MOT CANCER

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

VÅR PIPELINE

ORVIGLANCE

Diagnostiskt läkemedel för magnetkameraundersökning (MR) av levern i pågående fas 3

Orvigance är vårt first-in-class gadolinium-fria kontrastmedel för MR-scanning av levern. Orvigance utvecklas för att förbättra visualiseringen av fokala leverlesioner (metastaser och primär levercancer) hos patienter med nedsatt njurfunktion som annars riskerar att få mycket allvarliga biverkningar av dagens gadolinium-baserade kontrastmedel som är tillgängliga på marknaden.

- Mangan-baserat diagnostiskt kontrastmedel med sär läkemedelsstatus från FDA
- Det enda kontrastmedlet i sen klinisk fas som inte är baserat på gadolinium
- Global årlig adresserbar marknad om 800 miljoner USD

ONCORAL

Daglig cellgiftsbehandling redo för fas 2

Oncoral är vår nyskapande orala cellgift i tablett form som inledningsvis utvecklas för behandling av magcancer. Oncoral är baserat på substansen irinotekan som har en etablerad anti-tumör effekt.

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

Fas 3 resultat
maj 2024

Marknads-
lansering

Orvigance

Visualisering av fokala leverlesioner (levermetastaser, primär levercancer)

Redo för
fas 2

Fas 2
resultat

Oncoral

Behandling av magcancer och möjlighet att utvidga till andra cancerformer

ORVIGLANCE

Särläkemedel för MR av levern

- ▶ Särläkemedelsstatus från FDA
- ▶ Global adresserbar årlig marknad om 800 miljoner USD
- ▶ Diagnostiskt läkemedel baserat på mangan
- ▶ Det enda gadolinium-fria kontrastmedlet i sen klinisk fas
- ▶ Fas 3 datainsamling slutförd
- ▶ Headline-resultat i maj 2024



HANTERING AV CANCER I LEVERN DRIVER RESULTAT

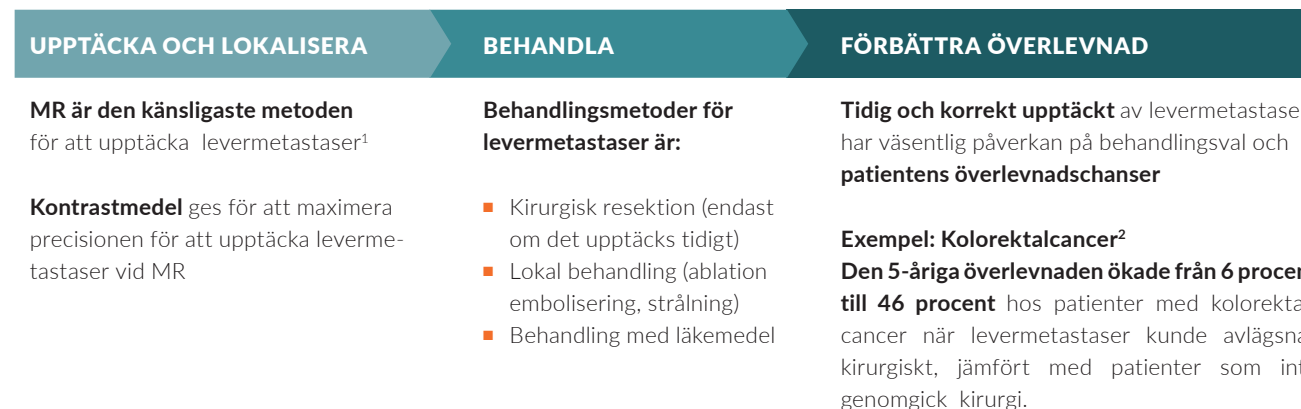
Ett av skälen till att cancer är en allvarlig sjukdom är dess förmåga att sprida sig till andra delar av kroppen än där den primära tumören uppstod. När cancerceller sprider sig till avlägsna lymfkörtlar, vävnader eller organ kallas det för metastatisk cancer. Cancer kan sprida sig till alla delar i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

En korrekt diagnos är avgörande för behandling av patienter med levermetastaser och bildåtergivning har en viktig roll vid den initiala bedömningen av cancer, preoperativ planering, övervakning av behandlingens effektivitet samt vid återfallsbevakning. Om levermetastaser från kolorektalcancer upptäcks i god tid och på ett tillförlitligt sätt bedöms vara resektbara kan överlevnadsgraden förbättras avsevärt. I vissa fall är fullständig återhämtning möjlig. Exempelvis så har det visats i en studie att femårsöverlevnaden för patienter som har genomgått operation av levermetastaser var 46 procent, att jämföra med bara 6 procent för patienter som inte genomgick kirurgisk behandling².

Magnetkameraundersökning (MR-undersökning) är den föredragna bildåtergivningstekniken för både initial bedömning av cancerstadiet och övervakning av levermetastaser. MR är en metod för bildundersökning 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, utsätts inte patienten för någon joniserande strålning. 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 vävnadsförändringar såsom metastaser, framträder tydligare på bilden. Kontrastmedel för MR-undersökning bygger på de särskilda magnetiska egenskaperna hos grundämnet i kontrastmedlet.



TILLGÄNGLIGA KONTRASTMEDEL ÄR INTE FÖR ALLA

Kontrastmedel hjälper till vid diagnos och stadieindelning samt ger vägledning vid behandlingsbeslut och planering. MR-undersökning med kontrastmedel är en mycket känslig 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 för övervakning för eventuell återkommande sjukdom.

Nuvarande kontrastmedel på marknaden är inte anpassade för alla. Patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion riskerar att få allvarliga biverkningar av att använda de kontrastmedel som används 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. Sjukdomen kännetecknas av inflammation och fibros (bindvävsskleros) i olika vävnader, till exempel i huden, leder, muskler, diafragman och lungkärnen. Tillståndet kan utvecklas till det sämre på kort tid, och även leda till död på grund av svikt av flera olika organsystem.

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.

Orvigance - fritt från gadolinium. Orvigance förväntas bli det första kontrastmedlet för levern som inte är baserat på gadolinium. För patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion rekommenderas idag en MR-scanning utan kontrastmedel. Det minskar möjligheten att hitta och behandla levermetastaser och således patienters överlevnadschanser. Vårt mål är att etablera Orvigance standard-kontrastmedlet för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.

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 från marknaden. I december 2017 gick FDA ut och varnade att gadolinium-baserade kontrastmedel (GBCAs) stannar kvar i kroppen och införde ytterligare varningstexter.

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



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

- The risk of NSF appears to 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)

ORVIGLANCE FYLLER BEHOV VID MR AV LEVERN FÖR PATIENTER MED NEDSATT NJURFUNKTION

Orviglance målsättning är att bli vårdstandard för MR-undersökning av levern hos patienter som också lider av nedsatt njurfunktion. Dessa patienter löper risk att drabbas av allvarliga biverkningar om de använder de nuvarande gadoliniumbaserade kontrastmedlen. Orviglance syftar till att fylla detta ouppfyllda medicinska behov och bli standard-kontrastmedlet för denna patientgrupp.

Misstänkt cancer i levern

Test av njurfunktion

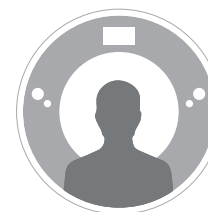
Beslut av kontrastmedel för MR

MR-undersökning av levern



A) Friska njurar

MR-undersökning med gadolinium kontrastmedel



B) Nedsatt njurfunktion

- Alla gadolinium-kontrastmedel har regulatoriska Black Box warnings
- Risk för allvarliga och potentiellt dödliga biverkningar (NSF - Nephrogenic Systemic Fibrosis)



Lösning

MR-undersökning med ORVIGLANCE

HUR ORVIGLANCE FUNGERAR

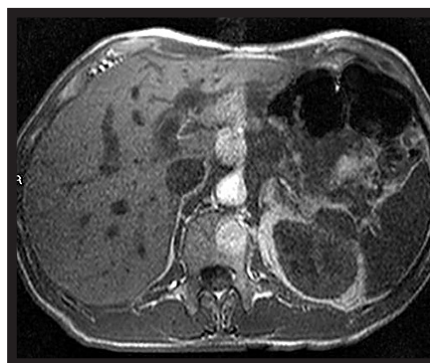
Orviglance är ett kontrastmedel som administreras oralt, och är avsett för användning vid MR-undersökning av levern. Det är baserat på mangan som är ett naturligt spårämne i kroppen. Efter att manganet har tagits upp i tunntarmen transporteras det till levern där det tas upp av friska leverceller.

Det höga upptaget av mangan i levercellerna får den normala levervävnanden att framstå ljus på MR-bilderna. Metastaser och tumörer tar inte upp mangan i lika stor omfattning och ser därför mörkare ut på bilderna. Tack vare denna kontrasteffekt blir det med Orviglance därför lättare att se metastaserna.

Mangan som ges oralt absorberas från magtarmkanalen, tas upp i levern och utsöndras via gallan. Tack vare en omfattande presystemisk 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 med Orviglance.

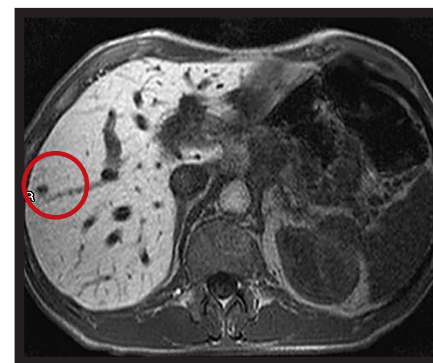
Patientexempel från vår fas 2-studie¹

Lever MR utan kontrastmedel



Inga metastaser är synliga

Lever MR med Orviglance



Metastas blir synlig

¹ Patient med kolorektalcancer. (Studie CMC-P002)

FLERA FÖRDELAR MED ORVIGLANCE

Främsta fördelarna med Orviglance



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

Stark evidens för förbättrad leveravbildning från fas 1 och 2-studier

Begränsad systemisk exponering och bra säkerhetsprofil

Lätt att använda för både patienter och vårdpersonal och flexibelt fönster för MR-scanning efter intag

Den starka kontrasteffekten med Orviglance som observerades i fas 1 och 2-studierna innebär att det är en kontrastmedelkandidat som passar väldigt väl för patienter där användningen av gadolinium-baserade kontrastmedel kan vara medicinskt olämpligt eller inte kan administreras. Orviglance förväntas kunna erbjuda ett väsentligt bättre alternativ än icke-förstärkt MR-scanning (dvs. MR-scanning utan kontrastmedel). Orviglance patientsegment består främst av patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion med en beräknad glomerulär filtrationshastighet (eGFR) under 30 mL/min/1.73 m², dvs. patienter med kronisk njursjukdom i stadium 4 eller 5 och patienter med akut njurskada.

Sammanfattningsvis finns det ett stort medicinskt behov av Orviglance eftersom det inte finns något säkert alternativ för patienter med nedsatt njurfunktion i behov av en MR-undersökning. Vi tror att Orviglance har potential att bli det föredragna MR-kontrastmedlet för levern för denna patientgrupp.

STARKA KLINISKA RESULTAT

Åtta utav nio kliniska studier har avslutats. Det kliniska programmet består av nio studier – åtta fas 1 och 2-studier och en registreringsgrundande fas 3-studie (SPARKLE). De åtta fas 1 och 2-studierna med 201 försökspersoner har alla avslutats. SPARKLE har slutfört patientrekryteringen med 85 patienter. Totalt kommer 286 försökspersoner (friska frivilliga och patienter) bidra till den övergripande utvärderingen av Orviglance.

Konsistent stark effektdata och säkerhetsprofil. Resultaten från de åtta avslutade kliniska studierna visade att Orviglance var säker och vältolererad med företrädesvis rapportering av övergående, milda till måttliga biverkningar relaterade till magtarmkanalen (diarré och illamående). Dessa studier visade också att den diagnostiska kvalitén ökade och gav därför startkt stöd för Orviglance som en effektiv gadolinium-fri kontrastmedelskandidat.¹

Sex av fas 1 och 2-studierna var avslutade före fas 3-programmet startades. Under fas 3-programmet har en studie som undersöker effekten på bildkvalitén av intag av föda kort tid före dosering av Orviglance (födointeraktionsstudie), samt en annan studie som undersökte säkerhet och farmakokinetik i patienter med varierande grad av nedsatt leverfunktion avslutats. Födointeraktionsstudien visade att förstärkningen av bildsignalen från Orviglance efter intag av en lätt måltid var jämförbar med signalstyrkan under fasta. Studien med patienter med nedsatt leverfunktion visade att det var mycket begränsad utsöndring av mangan via njurarna och att den största delen av utsöndringen sker via gallan också i denna grupp av patienter. Inga nya typer av biverkningar identifierades i studien.

Blindad studie bekräftade den goda effekten av Orviglance.

För att validera resultaten av de tidiga 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 (friska frivilliga och patienter) bekräftade att Orviglance väsentligt förbättrade kvalitén på MR-bilderna. Orviglance gav även ett bättre undersökningsresultat med avseende på lesionernas visualisering (p-värde <0,0001) och avgränsning (p-värde <0,0001). Resultaten visade vidare att 33 procent fler förändringar upptäcktes när Orviglance användes än vid MR utan kontrastmedel.



1) Dessa studier har publicerats i Thomsen HS et al, Acad Radiol 2004; 11: 630-636, Thomsen HS et al. Eur Radiol 2007; 17: 273-278, Rief M et al. Invest Radiol. 2010; 45: 565-71, Brismar TB et al.. Eur Radiol 2012; 22:633-41, Albiin N et al. MAGMA. 2012; 25:361-368, Shamsi,K., Oral presentation at ESGAR 2022: SSG12-2, Lisbon, Portugal., Shamsi,K., Oral presentation at RSNA 2022: W7-SSG15-2, Chicago, IL, United States. Hepatic impairment study ASC-MAN-P017 har ännu inte publicerats.

Under 2021/2022 genomfördes ytterligare en omläsning av MR-bilder från en studie som ursprungligen avsåg att i 20 patienter med levermetastaser utvärdera effekten av Orviglance jämfört med ett gadolineum-baserad kontrastmedel¹. I denna omläsning användes exakt samma metod för utvärdering av

visualisering av leverlesioner som används i den registreringsgrundande fas 3-studien: tre blindade och oberoende radiologer bedömer både avgränsning och kontrast i bilder utan kontrast och med Orviglance som kontrastmedel. Resultaten av denna nya analys bekräftade att effekten på bildkontrast av Orviglance

var jämförbar med gadolineum-kontrast, och att Orviglance gav signifikant bättre resultat än bilder utan kontrast (p-värde 0.009).



1) Thomsen HS et al. Acad Radiol 2004; 11: 630-636
2) Thomsen HS et al. Eur Radiol 2007; 17: 273-278
3) Rief M et al. Invest Radiol. 2010; 45: 565-71
4) Brismar TB et al.. Eur Radiol 2012; 22:633-41
5) Albiin N et al. MAGMA. 2012; 25:361-368

6) Studie CMC-P005, primärt syfte att studera Orviglance för avbildning av gallgångar (inte publicerad)
7) Resultat från fas 1 och 2 och Food Effect och Hepatic Impairment Studies presenterade på RSNA och ESGAR konferenser mellan 2022 och 2023

FAS 3 HEADLINE-RESULTAT FÖRVÄNTAS I MAJ 2024

Den pågående fas 3-studien (SPARKLE) är en global, multicenter-studie, som har avslutats med 85 patienter med misstänkta eller kända fokala leverlesioner och samtidigt kraftigt nedsatt njurfunktion. Den huvudsakliga målsättningen med studien är att visa att förbättrad visualisering av leverlesioner jämfört med MR-undersökning utan kontrastmedel.

Det primära effektmåttet i SPARKLE är snarlik den som studerades i fas 1 och 2-studierna. De starka resultaten i fas 1 och 2,

både avseende säkerhet och effekt utgör en stark grund för den pågående fas 3-studien.

Patientrekryteringen till fas 3 avslutad. Fas 3-studien SPARKLE har slutfört rekryteringen med 85 patienter. Utvärderingen av det primära effektmåttet utförs oberoende av tre blindade radiologer (läsare), som bedömde både förändringar i visualisering av leverlesioner med och utan Orvigance (det primära effektmåttet), samt andra sekundära effektmått.

Headline-resultat i fas för maj 2024. Under analysprocessen av utläsningsresultatet upptäcktes en mycket hög och oväntad inomläsarvariabilitet vid bedömningen av de primära effektmåttens variabler hos två av tre läsare, vilket medförde att utläsningen inte var tillförlitlig.

Alla bilder omvärderas nu av nya oberoende läsare. Omläsningen är utformad för att säkerställa läsarnas konsistens med fokus på urval av läsare, utbildning, och övervakning. Omläsningen är i fas för headline-resultat i maj 2024.

Orvigance kliniska fas 3-studie

ANTAL PATIENTER	Global studie med 85 patienter
PRIMÄRA EFFEKTMÅTT	Visualisering av lesioner ■ Avgränsning av lesioner (<i>eng. delineation</i>) ■ Synlighet (<i>eng. conspicuity</i>), lesionkontrast mot leverbakgrund
JÄMFÖRELSE	Icke-förstärkt MR + Orvigance MR vs. Icke-förstärkt MR
UTVÄRDERING	Centraliserad utvärdering av tre radiologer
RANDOMISERING	Ingen - varje patient sin egen kontroll
UPPFÖLJNING	Mindre än en vecka

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

De genomförda fas 1 och fas 2-studierna har visat starka effektivitetsresultat för de primära 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 stödjer att Orvigance väsentligen förbättrar prestanda från MR-undersökningar.

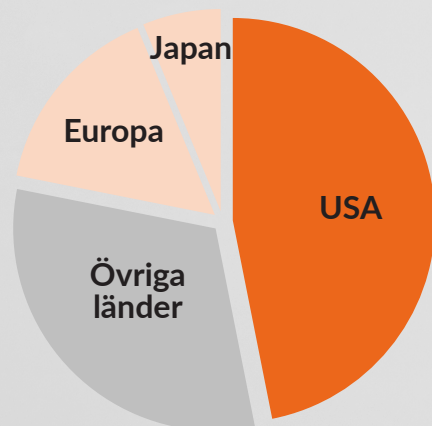
1) Ovan nämnda resultat är från en blindad utvärderingsstudie, som innefattade all bilddata från sex fas 1 och 2-studier som avslutades innan start av fas 3-programmet. Dessa resultat har presenterats vid större radiologikonferenser.

ÅRLIG ADRESSERBAR MARKNAD OM \$800 MILJONER

\$800 miljoner i global årlig marknadspotential

Marknadsuppskattning baserad på:

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



Unik möjlighet att möta ett medicinskt behov

Orviglance har en attraktiv marknadsmöjlighet genom att erbjuda kontrastförstärkt leveravbildning för cancerpatienter med dålig njurfunktion som

- inte är associerat med gadolinium-säkerhetsrisker för patienter med dålig njurfunktion
- möter den ökande efterfrågan på alternativ till toxiskt gadolinium

90 procent av hälso- och sjukvårdspersonalen är bekymrade över säkerhetsfrågor relaterade till gadoliniumkontrastmedel, inklusive NSF. Enligt marknadsundersökningar har 16 procent av tillfrågade läkare faktiskt upplevt gadoliniuminducerad NSF.³

Våra real world data visar att 100 000 bukavbildningsprocedurer årligen utförs hos 50 000 patienter som faller under varningen för gadoliniumkontrastmedel bara i USA, vilket är cirka 4 procent av alla cancerpatienter som genomgår bildundersökningar av buken.

En tydlig strategi

Vår go-to-market-modell för Orviglance är opportunistisk och inkluderar BÅDE möjligheten att ingå partnerskap för att utnyttja existerande kapacitet med ett lägre investeringsbehov för Ascelia Pharma OCH egen kommersialisering, vilket gör att Ascelia Pharma skulle kunna skapa en attraktiv försäljning som låter oss fortsätta att bygga en värdeskapande kommersialiseringskapacitet.

UNIK MÖJLIGHET

Att ge personer med cancer i levern och dålig njurfunktion TILLGÅNG TILL SÄKER OCH EFFEKTIV BILDUNDERSÖKNING för att leva ett friskare och längre liv

TYDLIG AMBITION

Att vara STANDARD vid leveravbildning för cancerpatienter med dålig njurfunktion

FOKUSERAD STRATEGI

Att säkerställa OPTIMAL PRODUKTANVÄNDNING, LEVERANS i tid och LANSERINGSBEREDSKAP
Driva TIDIG MEDVETENHET OCH PREFERENS hos beslutsfattare med fokuserade insatser och ett starkt produkterbjudande

"I ljuset av den nya tidsplanen för utvecklingen av Orviglance breddar vi vår kommersialiseringstrategi för att även inkludera möjlighet för ingående av partnerskap inför lansering i USA. Vår tro på den kommersiella potentialen i Orviglance är oförändrad, och att ha en partner skulle avsevärt minska våra investeringsbehov i samband med lanseringen." säger Julie Waras Brogren, vice VD

1) Ascelia Pharma market research on real-world volumes with DRG (2020)

2) Market access research and analyses with Charles River Associates (2020), Triangle (2022)

and Trinity (2022), incl. 75 stakeholder and expert interactions. Final pricing and access strategy subject to Phase 3 data and payer evidence

3) Ascelia Pharma market research with Two Labs including 254 US HCPs (2022).



STARKA RESULTAT – MARKNADSUNDERSÖKNING

Ny marknadsundersökning visar att 84 procent av läkare i USA sannolikt kommer att använda Orviglance som kontrastmedel till patientmålgruppen. Vice VD, Julie Waras Brogren, svarar på frågor om undersökningen.

Varför är denna marknadsundersökning viktig för Ascelia Pharma?

När man förbereder för lansering är det viktigt att förstå hur beslutsfattare ser på det värde som Orviglance erbjuder – Vad påverkar deras beslut? Hur uppfattar de det behov som Orviglance fyller och värdet som produkten ger? Dessa insikter är nyckeln i lanseringsförberedelser eftersom de hjälper oss att interagera med rätt opinionsbildare, med rätt argument och vid rätt tidpunkt.

Vad lärde undersökningen dig och teamet?

Den oberoende undersökningen genomfördes med mer än 250 läkare (radiologer, nefrologer och onkologer). Resultaten bekräftar det starka behovet av ett effektivt och säkert alternativ till gadoliniumbaserade kontrastmedel (GBCA) för visualisering av levern hos patienter med nedsatt njurfunktion. Först och främst är säkerheten viktig beslutsfaktor för användning av ett MR-kontrastmedel.

Den mest oroande biverkningen totalt sett vid användning av GBCAs är nefrogen systemisk fibros (NSF), följt av allergier och gadoliniumtoxicitet. 16 procent av de 254 respondenterna har upplevt ett fall av NSF - och mer än hälften av dessa läkare har praktiserat medicin mindre än 15 år, dvs de tjänstgjorde inte som läkare innan FDA black-box warnings infördes 2007.

Oron återfinns hos viktiga beslutsfattare som säger att de föredrar att utföra en MR-undersökning utan kontrastmedel för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (eGFR under 30) eller akut njurskada (AKI). **Omkring 80 procent av tiden använder de antingen MR utan kontrastmedel eller MR med reducerad dos av kontrastmedel för dessa sårbara patienter.**

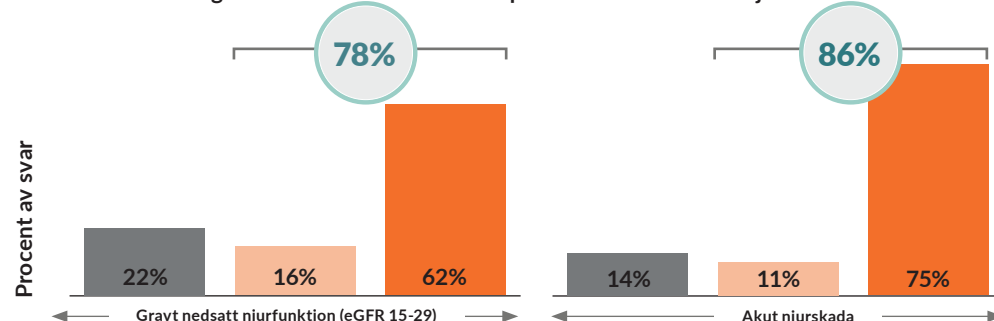
Respondenterna säger också att patienter i allmänhet är medvetna om riskerna med GBCA, särskilt patienter med nedsatt

njurfunktion, oavsett om de har genomgått en MR tidigare. När de presenteras med produktprofilen för Orviglance säger **84 procent av svarande i undersökningen att de sannolikt eller definitivt kommer att använda Orviglance för målpopulationen av patienter.** Dessa resultat överensstämmer med resultaten från en kvantitativ undersökning som genomfördes 2018.

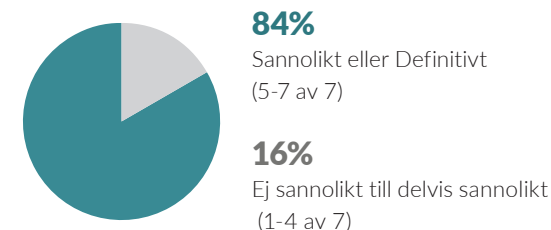
Hur kan ni använda denna marknadsundersökning? De positiva reaktionerna på Orviglance från de svarande är otroligt uppmuntrande. Det ger oss förtroende för att Orviglance, när det finns tillgängligt, kan förbättra utfallet för många patienter där dagens diagnostiska verktyg är suboptimala. Vi kommer också att använda de värdefulla insikterna när vi planerar interaktioner med viktiga intressenter inför lansering.

Marknadsundersökning med 254 läkare i USA (radiologer, onkologer och nefrologer)¹

Läkare föredrar idag MR utan kontrastmedel till patienter med nedsatt njurfunktion



Sannolikheten att använda Orviglance för patientmålgruppen



¹ Som en del av förberedelserna för lanseringen av Orviglance genomförde Ascelia Pharma marknadsundersökning i USA. Undersökningen omfattade 16 intervjuer och en undersökning bland 254 läkare, däribland 154 radiologer, 50 nefrologer och 50 onkologer.

MOMENTUM FÖR ETT ALTERNATIV TILL GADOLINIUM

Uppmärksamheten kring frågor som rör gadoliniumexponering och behovet av säkrare alternativ ökar.

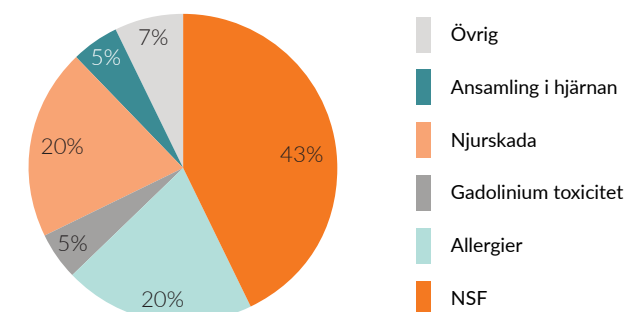
Risker för njurpatienter påverkar kliniska beslut

För patienter med nedsatt njurfunktion är vårdpersonal, betalare och andra viktiga beslutsfattare inom radiologi väl medvetna om den regulatoriska black-box-varningen om användning av gadoliniumbaserade kontrastmedel (GBCA). Faktum är att marknadsundersökningar visar att i USA har nästan 90 procent av sjukhusen riktlinjer för användning av GBCA¹ och mer än 90 procent av vårdpersonalen tycker att risken för nefrogen system fibros (NSF) är ett problem vid användning av GBCA².

Sammantaget visar insikter och marknadsundersökningar att säkerhetsproblemen relaterade till användningen av gadolinium påverkar kliniska beslut och att det föredragna bildvalet för patienter där användning av gadolinium är medicinskt olämpligt är en MR utan kontrast, eller med en icke-leverspecifik GBCA med lägre risk - båda minskar klinikernas förmåga att hitta och behandla fokala leverskador, som i slutändan påverkar patientens behandling och chans att överleva.

Orvigance syftar till att tillgodose detta behov av ett leveravbildningsalternativ för cancerpatienter med dålig njurfunktion, där patienter, vårdare och vårdgivare är fria från oro eller osäkerhet om gadoliniumrelaterade säkerhetsrisker.

NSF och andra gadoliniumtoxiciteter är de viktigaste orosmomenten med GBCAs²



N = 254, onkolog-, nefrolog- och radiologsvar.
F: Vilka biverkningar är du mest bekymrad över när du använder kontrastmedel (visas som procent uppdelning av högsta oro).

Utöver säkerhetsproblemen för patienter med njursjukdom finns det en växande uppmärksamhet på andra problem relaterade till användningen av gadolinium.

Okänd säkerhetspåverkan av gadoliniumretention i hjärnan och andra organ.

Utöver risken för NSF hos patienter med nedsatt njurfunktion är gadolinium välkänt för att stanna kvar i hjärnan och i andra organ hos patienter, oavsett njurfunktion. Granskning av de möjliga kort- och långsiktiga säkerhetsriskerna med gadoliniumretention är en viktig fråga för de vetenskapliga och medicinska grupperna, liksom tillsynsmyndigheter som FDA. Många frågor är även fortfarande obesvarade.

Till exempel skriver en grupp forskare "Nyligen har studier bekräftat gadoliniumackumulering i mänsklig hjärna efter upprepade gadoliniumbaserade kontrastmedelsadministrationer, oavsett en intakt blod-hjärnbarriär eller normal njurfunktion. Linjära kelater-GBCA kan resultera i mer gadoliniumavsättning än makrocycliska kelater-GBCA. Effekten av det kvarhållna gadoliniumet i hjärnan är dock fortfarande okänd, vilket behöver stora prospektiva studier för att klargöras i framtiden. Det rekommenderas att vara försiktig när du använder makrocycliska kelater-GBCA och hålla så låga doser som möjligt för att minska gadolinium-ansamling i hjärnan.³

1) Market research for Ascelia Pharma by Back Bay in 2019, including surveys with 84 US radiologists,

2) Market research for Ascelia Pharma conducted by Two Labs Pharma Services in Q4 2021/Q1 2022, including 16 interviews and 254 surveys with US oncologist, nephrologist, and radiologist responses

3) Bang G. Gadolinium Deposition in Brain: Current Scientific Evidence and Future Perspectives. Mol. Neurosci., 20 September 2018.



I slutet av 2021 rekommenderade medlemmar av American College of Radiology (ACR) en ny term för symtom som rapporterats efter GBCA-exponering - Symtom associerade med Gadolinium-exponering eller SAGE - för att hjälpa forskare och vårdgivare att beskriva och standardisera rapportering av dessa symtom.¹

År 2022 påminner FDA sjukvården om att säkerhetsinformation bör ges till patienter innan de får GBCA-injektioner. Myndigheten uppger att "... vi kräver flera åtgärder för att varna vårdpersonal och patienter om gadoliniumretention efter en MR med en GBCA. Dessa inkluderar att kräva en patientmedicineringsguide som varje patient kommer att bli ombedd att läsa innan de får en GBCA. Vi kräver också att tillverkare av globala gränsöverskridande läkemedel genomför studier på människor och djur för att ytterligare bedöma säkerheten hos dessa läkemedel². Med detta i åtanke krävde FDA gadoliniumtillverkare att genomföra en långtidsstudie för att förstå de möjliga effekterna av GBCA-administration på kroppsrörelser och mentala färdigheter när de ges till patienter flera gånger under 5 år.³

Ökad miljögranskning. Det är också välkänt att gadolinium utsöndras via njurarna i urinen. Eftersom det är svårt att filtrera bort i våra avloppssystem släpps det ut i miljön och i vårt dricksvatten. Gadoliniumkoncentrationer i floder och dricksvatten visar sig vara högre nära större städer och tätbefolkade områden - och gadolinium finns till och med i läskedrycker.⁴

Kort sagt, tillsynsmyndigheter, forskare och det medicinska samfundet agerar på osäkerheterna och okända säkerhetsriskerna med användningen av gadolinium och det finns ett växande behov av att hitta ett hållbart alternativ till den växande användningen av gadolinium - ett alternativ som varken är förknippat med de kort- och långsiktiga säkerhetsproblemen med gadolinium för patienter, eller med de okända effekterna av gadolinium i vår miljö och dricksvatten. Branschen svarar med innovation med fokus på säkrare och mindre dos gadoliniumalternativ, liksom icke-gadoliniumkontrastmedel.

För Ascelia Pharma blir drivkraften för ett alternativ till gadolinium, Orviglance, bättre och bättre. Orviglance är det enda MR-kontrastmedlet utan gadolinium i sen utvecklingsfas och förväntas vara först i klassen för att leda en mer hållbar framtid med mindre gadolinium.

1) McDonald R, et al Symptoms Associated with Gadolinium Exposure (SAGE): A Suggested Term. Radiology 2022 302:2, 270-273.

2) FDA.gov: 'FDA warns that gadolinium-based contrast agents (GBCAs) are retained in the body; requires new class warnings', 20 Jan 2022.

3) ODYSSEY Study. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04373564>

4) For example: Brünjes R. et al. Anthropogenic gadolinium in freshwater and drinking water systems, Water Research, Volume 182, 2020. Macke M. et al. Fast and automated monitoring of gadolinium-based contrast agents in surface waters. Water Res. 2021 Dec 1;207.

ONCORAL

Cellgift i tablettform för daglig dosering redo för Fas 2

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



STORT BEHOV INOM 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. 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 procent. I dessa regioner diagnostiseras 80-90 procent av magcancerpatienterna 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.

En årlig marknad på över 3 miljarder USD. Marknaden för magcancerläkemedel växer snabbt och förväntas nå 4 miljarder USD år 2029 enligt GlobalDatas databas. Denna tillväxt drivs av flera faktorer, inklusive en ökning av den totala incidensen samt ökning av behandlingsfrekvensen och förlängd behandlingstid.

Irinotekan 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 irinotekan. Den har en

beprövad antitumöreffekt och är godkänd för kombinationsanvändning vid flera solida cancerformer.

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

Outnyttjad marknad för orala formuleringar av irinotekan.

Idag är irinotekan 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 irinotekan 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



POTENTIELLA FÖRDELAR MED DAGLIG DOSERING

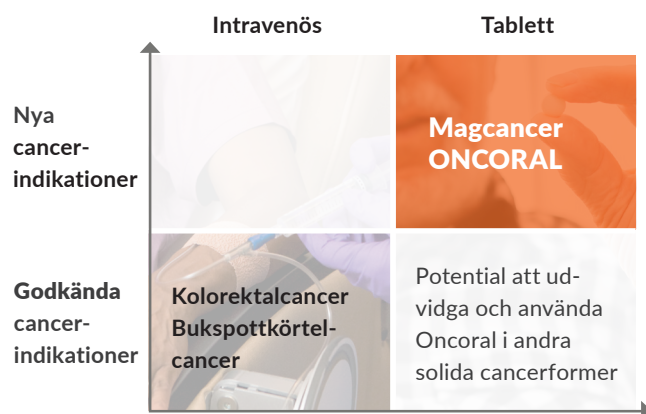
Oncoral är en ny daglig irinotekanbehandling (cellgift) under utveckling. Cellgiftet irinotekan har en etablerad potent antitumör-effekt. Oncoral är en daglig tablett av irinotekan med potential att erbjuda bättre effekt med förbättrad säkerhet efter daglig dosering i hemmet jämfört med intravenösa högdosinfusioner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

Beprövad antitumör-effekt. Den aktiva substansen i Oncoral är irinotekan som har en etablerad och beprövad effekt för att döda cancerceller. Irinotekan är ett cancerläkemedel som efter att ha aktiverats hämmar topoisomeras 1 och utövar sin celltoxiska effekt genom att förhindra DNA-kopieringen i cellerna. Irinotekan omvandlas främst i levern av karboxylesteraser till den aktiva metaboliten SN-38. Denna är cirka 100–1000 gånger mer celltoxisk än irinotekan i att döda cancerceller.

Potential att bli den första orala irinotecan. Oncoral är en ny patenterad tablettformulering av irinotekan, som möjliggör en reproducerbar frisättning och effektivt upptag av läkemedlet från mag-tarmkanalen efter oral administrering. Med oral administrering, kan irinotekan ges i låga, dagliga doser. Det är en väsentlig skillnad jämfört med den nuvarande standarden att ge höga doser intravenöst cirka var tredje vecka.

Helt oral cellgiftskombination. Oncoral har kan i princip kombineras med andra cancerbehandlingar och kan t ex ge ett helt oralt kombinationsalternativ med förbättrat utfall för patienten.

ONCORAL - en ny formulering av irinotekan



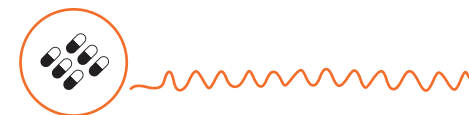
IDAG –Intravenös bolusdos



Hög dos (ej frekvent) av intravenös irinotekan

- Gastrointestinala och hematologiska biverkningar
- Dosebegränsande toxicitet: 30 procent allvarliga eller livshotande (grad 3 eller 4)

IMORGON – Oncoral oral daglig dosering



Potential – Frekvent lågdosering av Irinotekan

- Förbättrad effekt driven av den farmakokinetiska profilen
- Förbättrad tolerabilitet pga. lägre systemisk maxkoncentration ("peak exposure") med mindre allvarliga biverkningar samt hanterbar toxicitet genom flexibel dosering

ONCORAL FAS 1: UPPMUNTRANDE RESULTAT

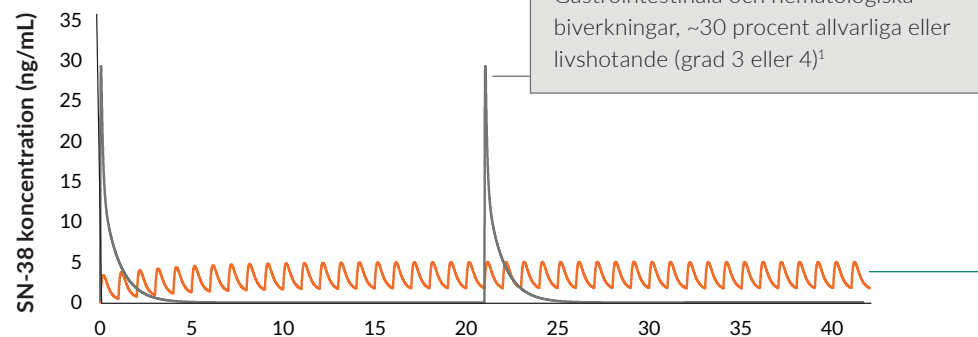
Oncoral – potential att förbättra både effektivitet och säkerhet.

Intravenös cellgiftsbehandling är en avvägning mellan önskad behandlingseffekt och biverkningar för patienten. Med Oncoral som en daglig irinotekan-tablett finns det möjlighet att förbättra både effekt och biverkningsprofil jämfört med IV-administrering. Dessutom kan behandling i hemmet erbjuda komfort för patienten och samtidigt minska sjukhuskostnaderna.

Effektivitet. Potentialen att förbättra effektiviteten baseras på en femfaldigt högre omvandlingsfrekvens av irinotekan till den cytotoxiska aktiva metaboliten SN-38 vid oral dosering jämfört med en IV-infusion. Dessutom kan konceptet med frekvent, låg daglig dosering, även kallad metronomisk dosering, optimera exponeringen av SN-38 och därmed maximera antitumöreffekten. Flera icke-kliniska och kliniska studier visar på proof-of-concept för metronomisk dosering, inklusive förbättrat utfall för patienterna.

Säkerhet. Traditionell IV-bolusadministrering av irinotekan är förknippad med toxicitet. De flesta patienter upplever gastrointestinala och hematologiska biverkningar, varav cirka 30 procent är allvarliga eller livshotande (grad 3 eller 4, ref: Camptosar® förskrivningsinformation). Frekvent låg dosering, som undviker höga plasmanivåer, kan minska toxicitet och komplikationer jämfört med höga doser av IV-infusioner. Daglig oral administrering ger också möjlighet att snabbt justera doseringen vid akut toxicitet.

Plasmanivåer av irinotekan och dess aktiva metabolit SN-38



Frekvent (metronomisk) lågdosering av irinotekan

- Flera studier visar på förbättrad tolerabilitet^{2,3}
- Daglig dosering – justera snabbt vid akut toxicitet

Oncoral fas 1-resultat

- Studie på 39 patienter med metastaserande/inoperabla solida tumörer
- Studien utfördes på Herlevs sjukhus i Danmark
- **Säkerhet:**
Oncoral tolererades väl, inga oväntade biverkningar
Hematologiska toxiciteter milda till moderata (grad 1 eller 2)⁴
- **Effektivitet**
Stabilt sjukdomstillstånd även hos patienter som tidigare behandlats IV irinotekan

Källa: Simulering av Oncoral vs. IV Camptosar

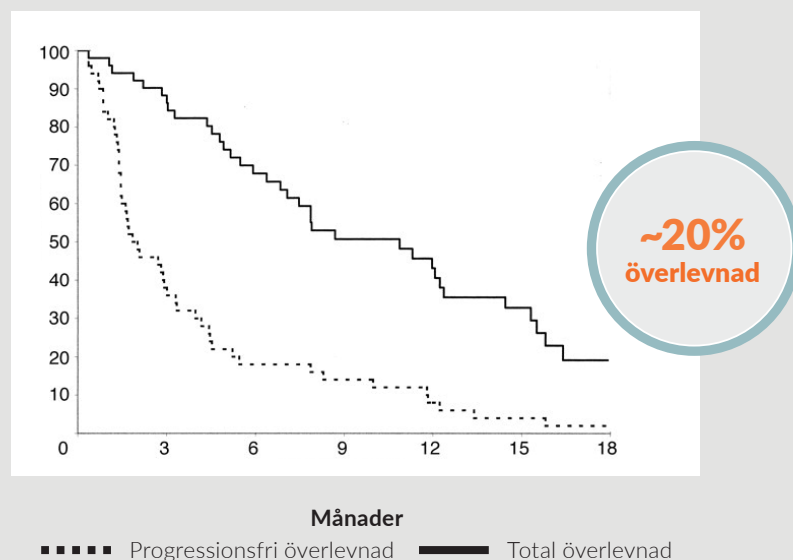
1) Camptosar förskrivningsinformation, 2) Furman et al 1999, 3) Perez et al 2004, 4) Kumler et al 2018

FÖRBÄTTRA EFFEKTIVITET MED FREKVENT LÅG DOS

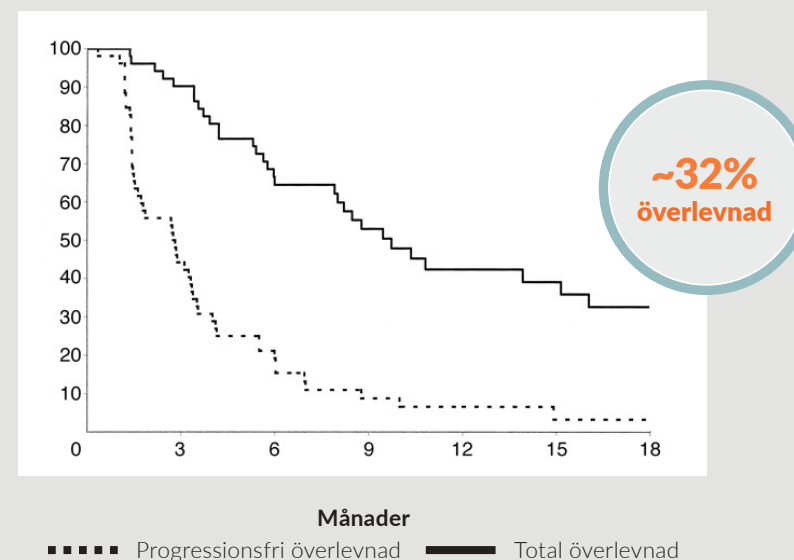
Det finns ett antal prekliniska och kliniska studier som ger proof-of-concept för metro-nomisk (frekvent) låg dosering av irinotekan, inklusive förbättrad överlevnad för patienter. Studien nedan på patienter med metastaserad bröstcancer visar en förbättring av den totala överlevnaden med frekvent låg dosering av irinotekan. Total överlevnad steg från 20 procent med hög intravenös dos var tredje vecka till 32 procent med veckovis dosering med en lägre dos¹. Med Oncoral som tablett kommer det att vara möjligt med daglig dosering.

ÖVERLEVNAD: STUDIE PÅ PATIENTER MED METASTASERANDE BRÖSTCANCER, N=103

Dosering av IV irinotekan var tredje vecka



Dosering av IV irinotekan en gång per vecka



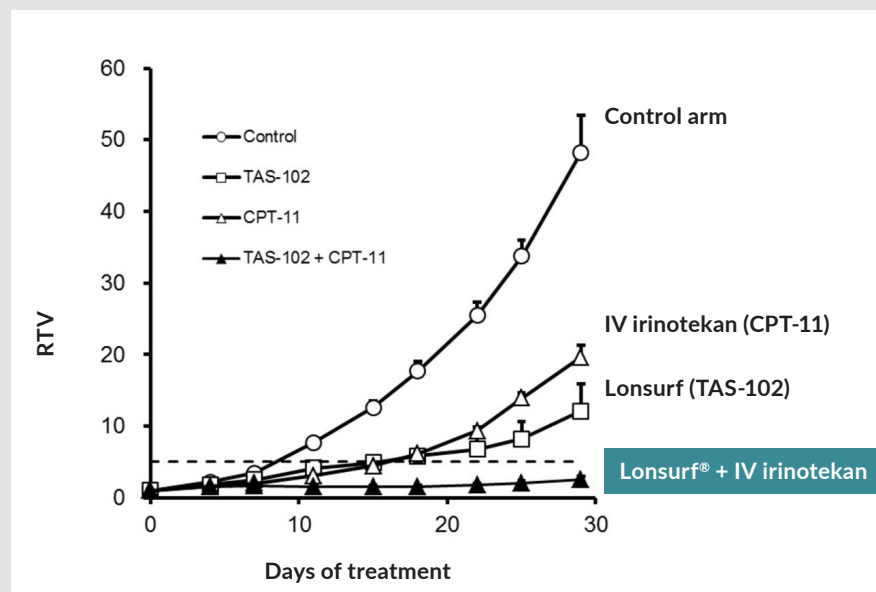
1) Perez et al. J Clin Oncol 2004: Randomized Phase II Study of Two Irinotecan Schedules for Patients With Metastatic Breast Cancer Refractory to an Anthracycline, a Taxane, or Both

POTENTIAL FÖR SYNERGISTIEFFEKT

Den planerade fas 2-studien kommer att utföras inom metastaserad magcancer. I studien kommer Oncoral att kombineras med Taiho Oncologys orala läkemedel Lonsurf® som idag används för behandling av metastaserad magcancer. Kombinationen av irinotekan (den aktiva substansen i Oncoral) och Lonsurf har testats i djurmodeller, vilket visade att kombinationen närmast förhindrade tumören från att växa och gav bättre resultat än att ge de enskilda preparaten som monoterapier.

Effektstudie i en djurmodell för magcancer¹

(Relative Tumor Volume, RTV)



Starka argument för valet av magcancer

- Stort olöst medicinskt behov
- Kliniska riktlinjer stödjer effekten av irinotekan
- Potential för sär läkemedelsstatus
- Potential för synergieffekt mellan Lonsurf och irinotekan

1) Nukatsuka et al: Combination Chemotherapy Using TAS-102 and Irinotecan Hydrochloride, ANTICANCER RESEARCH 35: 1437-1446 (2015)

STUDIEDESIGN FAS 2 OCH SAMARBETE

Studiedesign för fas 2

PATIENTER	■ Omkring 100 patienter ■ Metastaserande magcancer
JÄMFÖRELSE	Oncoral + Lonsurf vs. Lonsurf
EFFEKTMÅTT	Primär: Progressionsfri överlevnad Secondära: Responsfrekvens, farmakokinetik, biverkningsprofil samt överlevnadsdata i en uppföljningsanalys
STUDIEPERIOD	2 - 2½, väntar på studiestart

Kliniskt samarbete med Taiho Oncology

- Samarbete i klinisk fas 2 med Taiho Oncology Inc. (en del av Otsuka Group)
- Taiho Oncology kommer att tillhandahålla Lonsurf och vetenskaplig expertis
- Samarbetet kan komma att utökas för vidareutveckling
- Ascelia Pharma behåller fullständiga utvecklings- och kommersialiseringsrättigheter

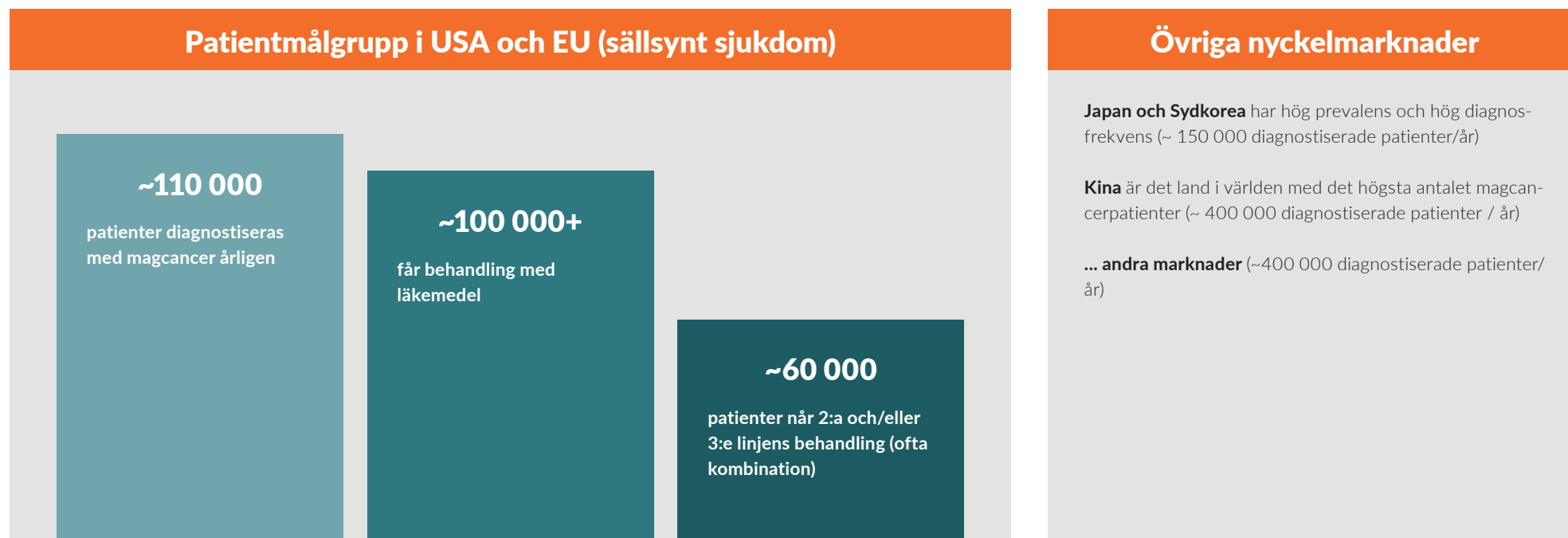


TAIHO ONCOLOGY

LONSURF® är godkänt för behandling av metastaserad magcancer och metastaserad kolorektalcancer

EN \$3 MILJARDER ÅRLIG MARKNAD FÖR MAGCANCER

Det finns fortfarande ett stort medicinskt behov av bättre behandlingsalternativ inom magcancer. Detta kan översättas till en kommersiell möjlighet för behandling av magcancer som motsvarar över 3 miljarder USD på årsbasis. Många patienter diagnostiseras med magcancer varje år, men den geografiska fördelningen är ojämn. I USA och i Europa är det en sällsynt cancerform vilket kan leda till att en produkt kan erhålla sär läkemedelsstatus. I jämförelse är det i Asien dessvärre en mycket utbredd sjukdom.



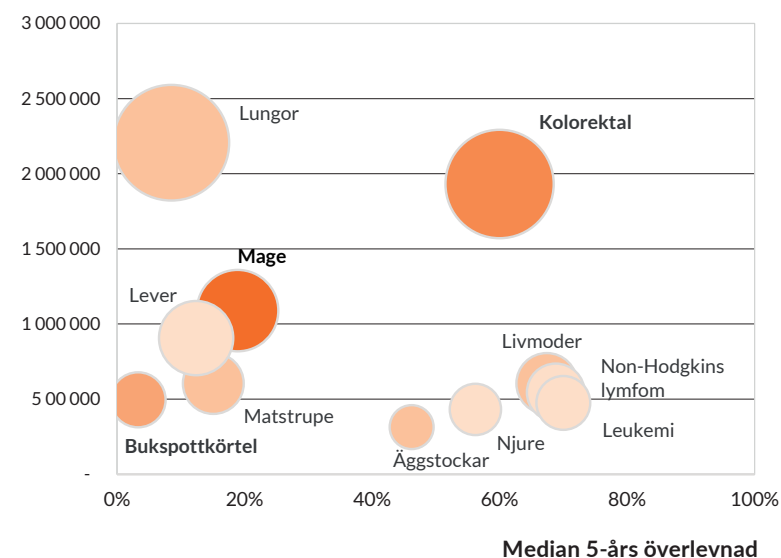
MÖJLIGHETER INOM ANDRA CANCERFORMER

Förutom magcancer finns det potential för efterföljande utökning till andra cancerformer. Inom kolorektal- och bukspottkörtelcancer är intravenös irinotekan redan godkänt i Europa och USA. Förutom dessa indikationer finns det också andra cancerformer där irinotekan har demonstrerats kliniskt och är erkänt.

Potential för oral daglig dosering av irinotekan¹

- Nuvarande fokus: Magcancer
 - Den cancerform med tredje högsta dödstal²
 - Möjlig sär läkemedelsstatus (USA och EU)
 - Årlig marknad på över \$3 miljarder³
- Godkända indikationer för IV irinotekan
- Indikationer för vilka IV irinotekan är kliniskt demonstrerade & NCCN erkända riktlinjer
- Indikationer för vilka IV irinotekan är kliniskt demonstrerade

Global årlig incidens



1) Globocan 2020, WHO, Cancer Research UK

2) International Agency for Research on Cancer (IARC, 2021)

3) GlobalData - Gastric and Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma - Global Drug Forecast and Market Analysis to 2024

AKTIEÄGARINFORMATION

Ascelia Pharma AB (publ) är noterat på Nasdaq Stockholm under kortnamnet ACE. Per 31 december 2023, hade bolaget 33 757 746 registrerade stamaktier och 1 113 431 C-aktier med 1/10 röster vardera (C-aktierna innehas av Ascelia Pharma AB).

Aktiekursutveckling och börsvärde

Under 2023 sjönk Ascelia Pharmas aktiekurs med 77 procent. Nedgången beror till största del på meddelandet att det krävs en ny utläsning av bilderna från fas 3-studien SPARKLE. Ascelia Pharmas marknadsvärde uppgick den 31 december 2023 till 0,1 miljarder kronor.

Under 2023 omsattes, på samtliga marknadsplatser 39,4 miljoner aktier. Genomsnittligt antal handlade aktier per dag under 2023 var 157 900.

Ägarstruktur

De fem största aktieägarna per den 31 december 2023 hade totalt 37 procent av kapitalet och 38 procent av rösterna. Omkring 6 procent av aktierna innehas direkt eller indirekt av styrelseledamöter och ledande befattningshavare.

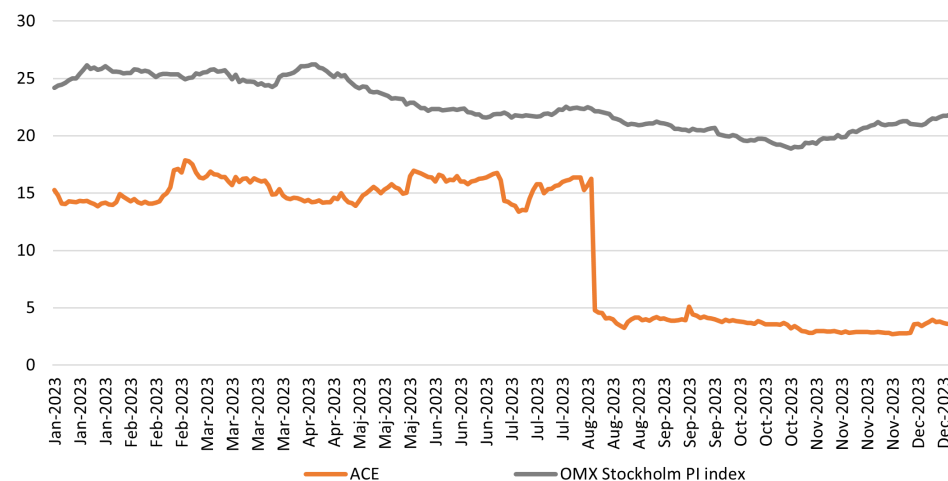
Finansiell information

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.

Årsstämma 2024

Årsstämman i Ascelia Pharma AB (publ) kommer att hållas den 6 maj 2024.

Aktiekursutveckling (OMX Stockholm indexerat till ACE)





Aktieanalytiker:

Ascelia Pharma följs av Danske Bank, Carnegie (tidigare Erik Penser Bank) och Redeye.

10 STÖRSTA AKTIEÄGARE PER 31 DEC 2023	Antal aktier	% av kapital	% av röster
Sunstone Life Science Ventures Fund II	4 778 129	13,7%	14,1%
Avanza Pension	3 101 833	8,9%	9,2%
Fjärde AP-fonden	2 709 266	7,8%	8,0%
ÖstVäst Capital Management	1 200 000	3,4%	3,6%
Spogård Holding ApS	1 070 243	3,1%	3,2%
Kibegeon ApS	1 063 545	3,1%	3,1%
Nordnet Pensionsförsäkring	724 723	2,1%	2,1%
Ejvind Sandal	500 538	1,4%	1,5%
Mats Thorén	364 586	1,1%	1,1%
Bo Jesper Hansen	350 019	1,0%	1,0%
Övriga innehavare av stamaktier	17 894 864	53,0%	51,3%
Totalt antal stamaktier	33 757 746	96,8%	99,7%
C-aktier (innehas av Ascelia Pharma), 1/10 rösträtt	1 113 431	3,2%	0,3%
TOTALT ANTAL AKTIER	34 871 177	100%	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 2023-01-01 – 2023-12-31 för koncernen och moderbolaget.

Ägarstruktur

Ascelia Pharma AB (publ) är noterat på Nasdaq Stockholm. De största aktieägarna per den 31 december 2023 var Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S med 4 778 129 aktier (13,7 procent av totalt antal aktier) följt av Avanza Pension med 3 101 833 aktier (8,9 procent) och Fjärde AP-fonden med 2 709 266 aktier (7,8 procent).

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 – Orviglance och Oncoral – i klinisk utveckling.

Om Orviglance

Orviglance (mangankloridtetrahydrat) är ett first-in-class oralt kontrastmedel för magnetkamerundersökningar som är utvecklat för att förbättra upptäckten och visualiseringen av fokala leverskador (inklusive levermetastaser och primära tumörer) hos patienter med nedsatt njurfunktion. Dessa patienter riskerar allvarliga biverkningar från den nuvarande tillgängliga klassen av gadoliniumbaserade kontrastmedel. Orviglance, har beviljats särläkemedelsstatus av amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA). Patientrekryteringen i ett registreringsgrundande kliniskt program med nio studier, inklusive den globala fas 3-studien SPARKLE, har slutförts. Resultat från fas 3-studien förväntas i maj 2024.

Om Oncoral

Oncoral är en ny oral irinotekan-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

I början på mars 2023 avslutade vi den globala multicenter-studien SPARKLE med MR-data från 85 avslutade patienter. Resultatet av studien förväntades presenteras i mitten av året. Under analysprocessen identifierade vi en hög grad av inkonsekvens i utvärderingen av kontrasteffekten hos två av läsarna (inomläsarvariabilitet). I början på augusti meddelade vi att upptäckten av inomläsarvariabilitet innebär att denna utläsning av data från SPARKLE inte kan användas för att dra några slutsatser av kontrastmedlets effekt och en ny utläsning av alla bilder är nödvändig.

För att kunna fullfölja vår ambition att nå headline-resultat tvingades vi i slutet av augusti att göra en omfattande neddraging av organisationen. I mitten på september kommunicerade vi också planen för att slutföra den nya utläsningen av bilderna från SPARKLE-studien och vår förväntan att nå headline-resultat i maj 2024. Dessutom breddade vi kommersialiseringsstrategin för Orviglance till att även innefatta möjligheten att lansera Orviglance i USA tillsammans med en partner. I december kunde vi meddela att den nya bildutläsningen påbörjats och att utläsningen fortgår enligt plan.

I juni presenterade vi data från Hepatic Impairment Study med patienter med nedsatt leverfunktion vid årsmötet för European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology (ESGAR). Ascelia var även värd för en Q&A-session med experter inom leveravbildning och det stora medicinska behovet för patienter med gravt nedsatt njurfunktion.

Vår starka tro på Oncoral är oförändrad. I mars 2023 meddelade vi beslutet från US Patent and Trademark Office att tillåta utfärdandet av ett tredje patent som täcker Oncorals sammansättning. Det nya patentet täcker tablettkompositionen och kommer att ge skydd fram till 2035 samt möjligheten till potentiell förlängning i USA.

Flerårsöversikt, koncernen

Finansiella nyckeltal för koncernen

TSEK	2023	2022	2021
Nettoomsättning	-	-	-
Rörelseresultat	-110 914	-147 007	-137 948
Nettoresultat	-109 288	-131 223	-125 903
Resultat per aktie (SEK)	-3,24	-3,77	-3,82
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	72%	80%	78%
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-126 792	-125 263	-116 559
Eget kapital	74 328	180 859	307 834
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar	21 855	149 555	261 599

FINANSIELL ÖVERSIKT 2023

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under helår 2023 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 1,6 MSEK (0,8 MSEK). Intäkterna avser primärt valutakursvinster.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under 2023 uppgick till 81,3 MSEK (118,1 MSEK). Kostnadsminskningen avspeglar det signifikanta kostnadsbesparingsinitiativ som kommuniserades i Q3.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under 2023 uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 10,4 MSEK (14,9 MSEK). Kostnadsminskningen speglar främst minskningen i kommersiell aktivitet.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under 2023 uppgick till 19,8 MSEK (14,6 MSEK). Kostnadsökningen förklaras främst av en skillnad i redovisade kostnader för incitamentsprogram till anställda.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet för helår 2023 uppgick till -110,9 MSEK (-147,0 MSEK). Den minskade förlusten förklaras av kostnadsbesparingsinitiativen som kommuniserades i slutet av Q3.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust för perioden uppgick till -109,3 MSEK (-131,2 MSEK). Under innevarande period redovisades ett positivt finansnetto på 1,3 MSEK vilket främst avspeglar ränteintäkter från banken. Minskningen av finansnettot jämfört med samma period föregående år (13,9 MSEK) förklaras av en betydande minskning av banktillgodohavandet i USD. Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på SEK -3,24 (SEK -3,77).

KASSAFLÖDE

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick under helår 2023 till -105,0 MSEK (-139,9 MSEK). Det minskade utflödet återspeglar de initierade kostnadsbesparingsinitiativen under Q3. Förändring av rörelsekapital under innevarande period uppgick till ett utflöde om -21,8 MSEK (inflöde om 14,7 TSEK), vilket avspeglar minskningen av leverantörsskulder och övriga skulder. Kassaflödet från investeringsverksamheten under perioden uppgick till ett inflöde om 47 TSEK (utflöde om -65 TSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till ett utflöde om -0,9 MSEK (utflöde om -1,1 MSEK), vilket är hänförligt till amortering av leasingsskulder.

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 74,3 MSEK, jämfört med 180,9 MSEK per 31 december 2022. Minskningen sedan 31 december 2022 återspeglar nettoförlusten under perioderna. Likvida medel uppgick per balansdagen till 21,9 MSEK, jämfört med 149,6 MSEK per 31 december 2022. Minskningen i likvida medel återspeglar nettoförlusterna.

Finansiering 4 februari 2024

Finansieringsavtalet med Formue Nord Fokus A/S som meddelades den 4 februari 2024 består av en första tranche om 20 MSEK, varav 15 miljoner kronor utgör konvertibler och 5 miljoner kronor är ett lån, och en andra tranche om resterande 15 MSEK av lånefaciliteten, tillgänglig under andra kvartalet 2024, förutsatt att den totala finansieringen inte överstiger 10 procent av bolagets börsvärde vid tidpunkten för den andra tranchen. Konverteringskursen är satt till 10,53 kronor per aktie. I den mån det sammanlagda utestående finansieringsbeloppet vid utgången av ett kalenderkvartal skulle överstiga 15 procent av bolagets marknadsvärde, är bolaget skyldigt att återbetala ett belopp om 2,5 MSEK. Lånefaciliteten förfaller till betalning den 20 maj 2025 men bolaget har rätt att när som helst återbetala lånefaciliteten i förtid utan ytterligare kostnader. Ledningen bedömer att ett positivt headline-resultat från SPARKLE fas 3 är en viktig parameter som påverkar Ascelia Pharmas börskurs och därmed, såsom beskrivs ovan, tillgång till finansiering för att bibehålla likviditet in i Q2 2025. Utan positiva resultat är ytterligare finansiering nödvändig under 2024.

RISKER OCH RISKHANTERING

RISKHANTERING SOM EN INTEGRERAD DEL AV LEDNINGENS PROCESSER

Förändringar i vår omvärld eller omständigheter som påverkar vår verksamhet kan ha en negativ inverkan – utgöra en risk – på vår image, resultat och värde. Att hantera risker regelbundet och systematiskt är nyckeln till vårt värdeskapande och för att skydda värdet över tid.

Vi gör detta genom att förutse och mitigera risker – i den mån det är möjligt och rimligt – för att begränsa sannolikheten för att händelser inträffar och begränsa den oönskade påverkan för Ascelia Pharma.

Risk- och scenarioanalyser är en del av vår strategi och affärsplanering. Eftersom riskerna ständigt förändras och inte kan elimineras ser ledningen och styrelsen regelbundet över Ascelia Pharmas riskprofil.

Vår riskgranskning består av att identifiera väsentliga risker inom en tidsram på 2 år. Sannolikheten för varje nyckelrisk bedöms tillsammans med dess potentiella inverkan på Ascelia Pharmas resultat eller långsiktiga värde, t.ex. uttryckt som förseningar, extra kostnader eller påverkan på värdet på en tillgång. Operativa åtgärder – mitigeringar – som kan reducera sannolikheten för att risken uppstår eller påverkan på Ascelia Pharma identifieras och implementeras.

ASCELIA PHARMA KATEGORISERAR SINA RISKER I FYRA KATEGORIER

- FORSKNING OCH UTVECKLING
- DRIFT OCH EFTERLEVNAD
- AFFÄRSMILJÖ OCH KOMMERSIALISERING
- FINANSIELL MILJÖ OCH MAKROMILJÖ

FORSKNING- OCH UTVECKLINGSRISKER

Vår vision är att vara ledande när det gäller att identifiera, utveckla och kommersialisera nya läkemedel som tillgodoser otillfredsställda behov hos personer med sällsynta cancertillstånd. Med två produkter i klinisk utveckling är framskridande FoU-projekt avgörande för värdeskapandet av Ascelia Pharma. Fynd i kliniska studier eller regulatoriska processer kan leda till både betydande förseningar och misslyckanden i resultat eller regulatoriskt godkännande av våra pipelineprodukter.

VÄSENTLIGA RISKER

- Betydande förseningar eller kostnadsökningar för viktiga utvecklingsprojekt
- Misslyckande att nå endpoints för kliniska prövningar eller myndighetsgodkännande

MITIGERANDE ÅTGÄRDER

- Produktprofiler väljs baserat på unik produktprofil och högre sannolikhet för att lyckas jämfört med branchen
- Kliniska studier utformas och genomförs baserat på etablerade metoder samt input från experter och myndigheter
- Outsourcing är en nyckelförmåga som säkerställer optimal leverantörshantering, styrning och kompetens för utvecklingsprojekt och verksamheter

OPERATIVA RISKER OCH EFTERLEVNADSRISKER

Verksamhetens stabilitet och framgång är beroende av att Ascelia Pharma och tredje part bedriver tjänster och affärer i enlighet med överenskomna villkor samt gällande legala, regulatoriska, kvalitets- och dataintegritetsstandarder. Finansiell instabilitet, störningar eller brott i driften eller IT-säkerheten hos tredje part eller Ascelia Pharma kan leda till betydande kostnader, förseningar och påverka Ascelia Pharmas rykte.

Som ett litet team i en kunskapsbaserad bransch är våra medarbetare nyckeln till ett framgångsrikt genomförande av målen. Om vi inte lyckas locka till oss och behålla engagerad och kvalificerad personal kan det leda till förlust av kunskap, kapacitet och prestationer, vilket skulle påverka kvaliteten, framstegen och resultaten av leveranserna.

VÄSENTLIGA RISKER

- Stora driftstörningar
- Oförmåga att attrahera och behålla engagerade nyckelpersoner.

MITIGERANDE ÅTGÄRDER

- En kvalitets- och regelefterlevnadskultur med rutiner för hantering av kritiska händelser är etablerad och upprätthålls
- Kvalificering, urval, ledning och tillsyn av och samarbete med kritiska leverantörer etableras och utvärderas kontinuerligt.
- IT-infrastruktur, säkerhet och relaterade processer utvecklas och övervakas kontinuerligt
- Medarbetarengagemang främjas med en stark kultur och konkurrenskraftiga arbetsvillkor



DRIFT- OCH KOMMERSIALISERINGSRISKER

Förändringar i den politiska, ekonomiska eller hälsovårdsmässiga miljön kan påverka de kommersiella möjligheterna och värdet av tillgångarna i Ascelia Pharma, till exempel från ändrade rekommendationer från betalare eller medicinska organisationer för hantering av en patientgrupp till nya konkurrerande läkemedel som vänder sig till samma målgrupp eller otillfredsställda behov.

VÄSENTLIGA RISKER

- Minskad betalningsvilja att stödja prissättning eller tillgång
- Ogynnsamma förändringar i regulatoriska eller kliniska riktlinjer
- Nytt konkurrentinträde
- Framgång för partnerskap begränsas av villkor eller resultat

MITIGERANDE ÅTGÄRDER

- Externa insikter (från experter, extern forskning och marknadsövervakning) införlivas i klinisk, regulatorisk och kommersiell strategiutveckling och scenarioplanering
- Portföljstrategi är etablerad med fokus på tillgångar med potential att tillgodose tydliga otillfredsställda behov för en väldefinierad patientpopulation och övervaka marknadsutvecklingen
- Samarbets- och utlicensieringsmöjligheter utvärderas kontinuerligt och strategiska alternativ upprätthålls

FINANSIELLA RISKER OCH MAKROMILJÖRISKER

Ascelia Pharma är ett forskningsbolag utan kommersiella intäkter och är därför beroende av att säkra finansiering från externa källor för att finansiera utvecklingsprogram och verksamhet. Finansieringsalternativ och kapitalkostnader påverkas av dynamiken i vår makroekonomiska miljö. Andra förändringar i vår makromiljö, inklusive valutaförändringar, kan påverka vår förmåga att genomföra affärsplaner, våra kostnader för verksamheten eller värdet på våra tillgångar.

VÄSENTLIGA RISKER

- Brist på tillräcklig finansiering för fortsatt tillväxt
- Betydande valutapåverkan på finansiella risker
- Betydande driftstörningar från makrohändelser

MITIGERANDE ÅTGÄRDER

- Lång- och kortsiktiga planer för att säkerställa en mängd olika finansierings- och strategialternativ upprättas
- En noggrann affärsplanering och budgethantering är på plats för att hantera investeringar som är värdeskapande
- Valutaexponeringen hanteras enligt finanspolicy
- Makromiljörisker beaktas vid exponering för t.ex. geografiska beroenden av leverantörer och andra tredje parter
- Rutiner för hantering av kritiska händelser finns på plats



ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Medarbetarna

Antalet heltidsanställda per den 31 december 2023 var 13 (24) för både koncernen och moderbolaget (i genomsnitt 23 anställda under 2023 och 22 anställda under 2022). Utöver medarbetarna anlitar Ascelia Pharma även konsulter och experter till kliniska studier, regulatoriska frågor, tillverkning, immateriella rättigheter och supportfunktioner.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Det hänvisas till not 28 i denna årsredovisning för väsentliga händelser efter periodens utgång.

MODERBOLAGET

Ascelia Pharma AB (publ) äger samtliga företag i koncernen. Soliditeten per balansdagen var 91 procent (85 procent). Det egna kapitalet uppgick till 112 MSEK (215 MSEK). Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar uppgick till 8 MSEK (138 MSEK). Bolaget hade 13 anställda per balansdagen.

Totalt antal aktier

Totalt antal utestående stamaktier per den 31 december 2024 uppgick till 33 757 746 och totalt antal C-aktier uppgick till 1 113 431 per 31 december 2023. Samtliga aktier i Ascelia Pharma är fullt inbetalda och har ett kvotvärde om 1 SEK. Det föreligger inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta bolagets aktier.

Hållbarhet

Hållbarhet är en naturlig del av Ascelias Pharmas arbete och strategi. 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.

Våra medarbetare är hörnstenen i vår framgång. Högkvalificerade, engagerade och motiverade medarbetare är en förutsättning för att uppnå Ascelia Pharmas affärsmål. Vi har individuella utvecklingsplaner för varje anställd som både bidrar till medarbetarnas utveckling och motivation och säkerställer att deras mål sammanfaller med bolagets affärsmål. Vi har upprättat policies och rutiner för systematiskt arbetsmiljöarbete. Våra medarbetare agerar med hög integritet som också regleras i vår Uppförandekod. Med tanke på bolagets storlek har ingen hållbarhetsrapport upprättats för 2023.

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 11 protokollförda styrelsemöten under 2023.

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 tre möten.

Styrelsens befogenheter avseende nyemission av värdepapper och återköp av aktier

För av bolagsstämman lämnade bemyndiganden till styrelsen hänvisas till s.44 i bolagsstyrningsrapporten.

Riktlinjer för ersättning

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare beskrivs i bolagsstyrningsrapporten i denna årsredovisning samt i not 7 i denna årsredovisning.

Förslag till behandling av bolagets resultat:

Följande medel (SEK) i moderbolaget

står till årsstämmans förfogande:

Styrelsen föreslår att 77 605 603 kronor

överförs i ny räkning till balanserat resultat.

	SEK
Överkursfond	678 747 458
Balanserad vinst eller förlust	-495 578 432
Periodens nettoresultat	-105 563 423
Summa	77 605 603

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 uthållig 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 processer. 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 förklarar skälet till avvikelserna 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 2023

På årsstämman den 4 maj 2023 omvaldes Peter Benson till styrelseordförande och Niels Mengel, Helena Wennerström, Hans Maier och Lauren Barnes omvaldes till styrelseledamöter. Vidare omvaldes Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB till revisor.

Årsstämman beslutade om styrelsearvode och riktlinjer för ersättning till vd och övriga ledande befattningshavare. Årsstämman beslutade även om befogenhet för styrelseledamöterna att emittera aktier, om ett aktiebaserat incitamentsprogram för anställda samt om bemyndigande för styrelsen vid överlåtelse av egna stamaktier.

Årsstämma 2024

Årsstämman i Ascelia Pharma AB (publ) hålls den 6 maj 2024.

Aktieägare

Per den 31 december 2023 kontrollerade de fem största aktieägarna omkring 37 procent av kapitalet och 38 procent av rösterna. Den största aktieägaren som kontrollerade mer än 10 procent av kapitalet och rösterna var Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S (13,7 procent av kapitalet och 14,1 procent av rösterna). Per den 31 december 2023 uppgick antalet stamaktier till 33 757 746 och antalet C-aktier som har en tiondels röst vardera uppgick till 1 113 431. 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 2024 av följande medlemmar:

- Jørgen Thorball, valberedningens ordförande, utsedd av Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S;
- Håkan Nelson, utsedd av Niels Mengel; (genom egna aktier och genom Kibgeon ApS)
- Lars Vedin, utsedd av Spogård Holding A/S; och
- Peter Benson, styrelseordförande.

Styrelsen

Styrelsen är efter bolagsstämman det högsta beslutande organet. Enligt aktiebolagslagen svarar styrelsen för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter, vilket innebär att styrelsen bland annat är ansvarig för att fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera Bolagets resultat och finansiella ställning

samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar vidare för att säkerställa att korrekt information ges till aktieägare, att Ascelia Pharma följer lagar och förordningar och att bolaget tar fram och implementerar interna policyer och etiska riktlinjer. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningen och delårsrapporter upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen bolagets verkställande direktör.

Styrelsens ledamöter väljs årligen på årsstämman för tiden intill dess nästa årsstämma hållits. Enligt Ascelia Pharmas bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter utan suppleanter. Bolagsordningen innehåller inga separata bestämmelser om utnämning eller entledigande av styrelseledamöter. Styrelsen består för närvarande av fem ordinarie ledamöter valda av bolagsstämman, som presenteras i avsnittet Styrelsen på sidorna 46-47 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 2023

Styrelsen har haft 16 möten under 2023. Utöver beslut om extern finansiell rapportering, budget och finansiella prognoser har styrelsens arbete under 2023 i första hand omfattat frågor relaterade till fas 3-studien för Orvigance samt finansieringsaktiviteter. Styrelsen har utvärderat sitt arbete för att förbättra arbetsrutinerna och öka effektiviteten. Slutsatserna från arbetet presenteras för valberedningen.

Rapporteringsperiod 1 januari 2023 - 31 december 2023

Styrelsemedlem	Funktion	Oberoende i förhållande till		Ersättning, TSEK					Närvaro (närvarat vid/totala antal möten)			
		Bolaget och dess ledning	Större aktiägare	Styrelse-arvoden	Revisions-utskott	Ersättnings-utskott	Kommersi-aleringsutskott	Summa	Styrelsen	Revisions-utskott	Ersättnings-utskott	Kommersi-aleringsutskott
Peter Benson	Styrelseordförande	Ja	Ja	525	–	25	21	571	16/16	–	5/5	2/3
Lauren Barnes	Styrelseledamot	Ja	Ja	273	–	–	83	356	16/16	–	–	3/3
Niels Mengel ¹⁾	Styrelseledamot	Ja	Ja	263	25	32	–	320	16/16	6/6	3/3	–
Hans Maier	Styrelseledamot	Ja	Ja	263	–	–	21	283	15/16	–	–	3/3
Helena Wennerström	Styrelseledamot	Ja	Ja	263	100	–	–	363	15/16	6/6	–	–
René Spogård ²⁾	Styrelseledamot	Ja	Ja	53	–	10	–	63	3/3	–	1/1	–
Total				1 638	125	67	125	1 955				

1) Niels Mengel blev ordförande för ersättningsutskottet den 4 maj 2023.

2) René Spogård avled i mars 2023.

Styrelsens utskott

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

Revisionsutskottet

Revisionsutskottet består av Helena Wennerström (ordförande) och Niels Mengel. Revisionutskottets 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 2023.

Ersättningsutskottet

Ersättningsutskottet består av Niels Mengel (ordförande) och Peter Benson. 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 2023.

Kommersialiseringsutskottet

Kommersialiseringsutskottet består av Lauren Barnes (ordförande), Peter Benson och Hans Maier. Kommersialiseringsutskottets 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 hade tre möten under 2023.

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 sex personer som utöver den verkställande direktören består av Vice VD, Chief Scientific Officer, VP Product Development & Supply and IT, VP Regulatory Affairs & QA och VP Clinical Development. Den verkställande direktören och de ledande befattningshavarna presenteras i avsnittet Koncernledningen på sidorna 48-49 i denna årsredovisning.

Ersättningar

Ersättning till styrelsen

Ersättning till styrelseledamöter valda av årsstämman beslutas av årsstämman. På årsstämman som hölls den 4 maj 2023 beslutades i enlighet med förslaget från valberedningen att ersättning för perioden fram till årsstämman 2024 ska betalas med 525 000 SEK till styrelseordförande och att ersättning om 262 500 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 ska betalas till ordföranden för revisionsutskottet, 100 000 SEK till ordföranden för kommersialiseringsutskottet och 50 000 SEK till ordföranden för ersättningsutskottet. Till var och en av övriga ledamöter i revisionsutskottet, kommersialiseringsutskottet och ersättningsutskottet beslutades att ersättning om 25 000 SEK ska betalas. Det beslutades vidare, i tillägg till ovan, att styrelseledamöter bosatta utanför Europa ska erhålla ytterligare styrelsearvode om 10 000 kronor per fysiskt styrelsemöte som styrelseledamöten deltagit i.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Vem riktlinjerna omfattar och riktlinjernas tillämplighet

Dessa riktlinjer omfattar de personer som ingår i koncernledningen, för närvarande VD, CSO, Vice VD, VP Product Development & Supply and IT, VP Regulatory Affairs & QA och VP Clinical Development. 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 2022. 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 en marknads- och konkurrensmässig ersättning vilka dessa riktlinjer möjliggör.

Ascelia Pharma har inrättat långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram. För en beskrivning av dessa incitamentsprogram hänvisas till not 7 i denna årsredovisning. De aktierelaterade incitamentsprogrammen har beslutats av bolagsstämman och omfattas därför inte av dessa riktlinjer.

Formerna av ersättning m.m.

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

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

Fast lön

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

Rörlig kontant ersättning

Förutom fast lön kan VD och andra ledande befattningshavare, enligt separat överenskommelse, erhålla rörlig kontant ersättning. Rörlig kontant ersättning som omfattas av dessa riktlinjer ska syfta till att främja Ascelia Pharmas affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet. Uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontant ersättning ska kunna mätas under en period om ett eller flera år. Den årliga rörliga kontanterersättningen 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 kontanterersättningen ska inte vara pensionsgrundande, i den mån inte annat följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser.

Den rörliga kontanterersättningen ska vara kopplad till ett eller flera förutbestämda och mätbara kriterier som kan vara finansiella, såsom mål relaterat till omsättning, rörelseresultat 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 Pharmas anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningskomponenter samt ersättningsökning 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 ersättningsstruktur 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 frånga 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 7 i denna årsredovisning.

Styrelsens befogenheter avseende nyemission av värdepapper och återköp av aktier

På årsstämman den 4 maj 2023 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 nyemission av stamaktier, konvertibler och/eller teckningsoptioner. 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 var begränsat till ett antal som innebär en utspädning om maximalt 20 procent beräknat på det totala antalet utestående stamaktier i bolaget vid tiden för det första emissionsbeslutet som fattas baserat på bemyndigandet. I den mån emission sker med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska emissionen ske på marknadsmässiga villkor.

Vid årsstämman beslutades vidare, som ett led i beslutet att införa incitamentsprogram LTI 2023, att bemyndiga styrelsen att, för tiden intill nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, besluta om emission av högst 1 440 011 C-aktier. De nya aktierna får, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, endast tecknas av bank eller värdepappersbolag till en teckningskurs som motsvarar aktiernas kvotvärde. Syftet med bemyndigandet och skälet till avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt vid emission av aktier är att säkerställa leverans av aktier i LTI 2023 och, likviditetsmässigt, att säkra utbetalningar av framtida sociala avgifter relaterade till LTI 2023. Som ett led i beslutet att införa LTI 2023 beslutade årsstämman även att bemyndiga styrelsen att, för tiden intill nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, besluta om återköp av egna C-aktier. Återköp får endast ske genom ett offentligt uppköpserbjudande riktat till samtliga innehavare av C-aktier och ska omfatta samtliga utestående C-aktier. Återköp kan även ske av s.k. interimsktieförskott, av Euroclear Sweden AB betecknad Betald Tecknad Aktie (BTA), avseende en C-aktie. Återköp ska ske till en köpeskilling per aktie som motsvarar aktiens kvotvärde.

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 koncern-

redovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet. I tillägg till ovan nämnda kontroller har bolaget standardiserade rutiner som styr kontrollen och kvaliteten av läkemedelsutvecklingen (inkluderande krav på bolagets partners som deltar i läkemedelsutvecklingen).

Vad det gäller riskbedömningar så genomförs dessa i samband med strategisk planering och prognosarbete samt specifika risksessioner som är anordnade för att identifiera och kvantifiera såväl 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 Ascelia 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 4 maj 2023 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 där det är aktuellt. 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 8.

STYRELSE



Peter Benson

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

Professionell bakgrund

Peter Benson ledde bildandet av Sunstone Life Science Ventures och var dess Managing Partner 2007-2019. Dessutom har Peter Benson lång erfarenhet från Global Life Science-branschen som investerare, grundare, styrelseledamot och ledande befattningshavare, inklusive 10 börsnoterade bolag. Tidigare befattningar inkluderar Head of Life Science Ventures på Vækstfonden, President Hospital Care och Senior Vice President på Pharmacia AB samt Executive Vice President Marketing & Sales på Kabi Pharmacia Parenterals.

Utbildning

Graduate in business administration från Lund Universitet. MA in Economics från University of California, US, Diploma från IMD, Schweiz.

Övriga pågående uppdrag

Styrelseordförande i Ascelia Pharma AB, Ascelia Incentive AB och Good Partners Media Group AB. Styrelseledamot i Dextech Medical AB, Jollingham AB, Jollingham Group AB och PainDrainer AB. Styrelsesuppleant i Jelly Bean AB.

Innehav i Ascelia Pharma (per 7 mars 2024)

78 534 aktier i Ascelia Pharma AB.

Oberoende

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



Lauren Barnes

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

Professionell bakgrund

Lauren Barnes är Senior Vice President, Strategic Market Development and Access, tidigare Senior Vice President of Market Access för Blueprint Medicines (noterat på Nasdaq), ett Boston-baserat precisionsmedicin-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, Senior Vice President på Avalere Health och ledde deras avdelning för Reimbursement & Commercialization och har haft olika befattningar vid Amgen och Centers for Medicare och Medicaid Services (CMS), den myndighet som driver USA:s Medicare-program. Hon var tidigare ordförande för National Board of the Cancer Support Community.

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

Styrelsemedlem i Ossium Health ett pre-kommersiellt, biotekniskt stamcells-forskningsföretag i USA.

Innehav i Ascelia Pharma (per 7 mars 2024)

-

Oberoende

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



Niels Mengel

Född 1948. Styrelseledamot sedan 2000. Ordförande i ersättningsutskottet och medlem av revisionsutskottet.

Professionell bakgrund

Niels Mengel har lång erfarenhet som investerare inom hälso- och sjukvårdsbranschen. Niels Mengel är grundare och tidigare styrelseledamot och VD i Øresund-Healthcare Capital. Han har även tidigare bland annat varit Executive Vice President vid ISS World Services A/S samt Director vid PA Consulting Group.

Utbildning

MBA från London Business School, England. M.Sc. i Macro Economy and Finance från Københavns Universitet, Danmark.

Övriga pågående uppdrag

Styrelseledamot i Better Finance (The European Federation of Investors and Financial Services Users), Black Swan Strategy A/S och Upstream Invest A/S. Medlem i ledningsgrupp (direktion) i Kibegeon ApS.

Innehav i Ascelia Pharma (per 7 mars 2024)

312 228 aktier i Ascelia Pharma AB direkt eller indirekt genom bolag. Niels Mengel har också, direkt eller indirekt, investerat i Kibegeon ApS som innehar 1 063 545 aktier i Ascelia Pharma AB. Niels Mengel har ett direkt eller indirekt finansiellt intresse motsvarande 100 procent av Kibegeon ApS andelar i Ascelia Pharma.

Oberoende

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

STYRELSE



Hans Maier

Född 1955. Styrelseledamot sedan 2017. Medlem av kommersialiseringssutskottet

Professionell bakgrund

Hans Maier är Managing Partner och medgrundare av BGM Associates GmbH (baserat i Berlin, Tyskland) som erbjuder specialiserad 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 President av Diagnostic Imaging, Managing Director för Scherings dotterbolag i Japan och Sydkorea, Managing Director för Schering Dermatology, Head of Corporate Strategy and Business Development för Schering AG. Han har också ingått i Executive Committee på Bayer-Schering Pharma AG.

Utbildning

Ph.D. i Economics och examen i Political Science från Freie Universität Berlin, Tyskland samt Executive Program, Stanford University Graduate School of Business.

Övriga pågående uppdrag

Hans Maier är bland annat VD för German Heart Center Berlin Foundation, Vice-ordförande för "Deutsches Herzzentrum der Charité" och Supervisory Board Member för Charité Universitätsmedizin Berlin. Han är också ordförande av the Board of Trustees of the Fraunhofer MEVIS Institute for Digital Medicine, och professor vid International Strategic Management at Berlin School of Economics and Law.

Innehav i Ascelia Pharma (per 7 mars 2024)

20 000 aktier i Ascelia Pharma AB.

Oberoende

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



Helena Wennerström

Född 1965. Styrelseledamot sedan 2017. Ordförande i revisionsutskottet.

Professionell bakgrund

Helena Wennerström var tidigare Vice President, Corporate Finance hos ViaCon Group. Före det var hon vice verkställande direktör och ekonomidirektör för Bulten AB (publ) som är noterat på Nasdaq Stockholm. Tidigare befattningar dessförinnan har bland annat innefattat Senior Vice President och CFO på Finnveden Bulten AB samt olika finansroller inom Digitalfabriken AB och Topcon Sweden AB.

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 (per 7 mars 2024)

30 000 aktier i Ascelia Pharma AB.

Oberoende

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

KONCERNLEDNING



Magnus Corfitzen

Född 1975. Chief Executive Officer.
Anställd 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 har även erfarenhet från styrelseuppdrag i ett flertal life science-bolag. Magnus har tidigare bland annat varit Investment Director vid Sunstone Capital A/S samt Investment Director vid Vækstfonden. Före tiden inom venture capital var Magnus 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. och Ascelia Incentive AB. Verkställande direktör för Oncoral Pharma ApS.

Innehav i Ascelia Pharma (per 7 mars 2024)

370 645 aktier i Ascelia Pharma AB.



Julie Waras Brogren

Född 1972.
Deputy Chief Executive Officer
samt ansvarig för åtaganden av
Chief Financial Officer och Chief
Commercial Officer.
Anställd sedan 2020.

Professionell bakgrund

Julie Waras Brogren har mer än 20 års erfarenhet av ledande positioner inom life science-ledarskap och kommersialisering och däribland tvärfunktionella lanseringar av läkemedel och medicinsk utrustning. Julie var tidigare President på Bresotec, Kanada, och hade dessförinnan olika ledande befattningar inom Novo Nordisk i Danmark och Latinamerika som bl.a. Senior Director på Launch Office för lansering av insulinpreparaten Victoza® GLP-1 och Degludec®. Julie har också erfarenhet av styrelsearbete för life science bolag. Hennes karriär inleddes på konsultfirman Accenture. Julie började hos Ascelia Pharma som Chief Commercial Officer 2020 och 2022 blev hon även vice VD. Sedan 2023 är hon också ansvarig för åtaganden av CFO samt Investor relations.

Utbildning

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

Övriga pågående uppdrag

Styrelseledamot i Ascelia Pharma Inc.

Innehav i Ascelia Pharma (per 7 mars 2024)

101 000 aktier i Ascelia Pharma AB.



Andreas Norlin

Född 1970.
Chief Scientific Officer
Anställd sedan 2020.

Professionell bakgrund

Andreas Norlin har mer än 25 års erfarenhet från forskning, preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling inom bl.a. onkologi,

inflammatoriska sjukdomar och diabetes. Under åren närmaste före han startade på Ascelia Pharma, arbetade Andreas i strategiska, exekutiva roller inom flera start-upbolag inom biotechsektorn i Greater Copenhagen-området. Innan dess var han Project Vice President och innehade andra projektledande funktioner för läkemedelsutvecklingsprojekt på Novo Nordisk, Danmark. Andreas började sin karriär inom olika preklinisk FoU-roller på Camurus AB, Sverige. Andreas började hos Ascelia Pharma som Project Director, Head of Preclinical. Han är CSO samt medlem av ledningen sedan 2022.

Utbildning

M.Sc. i biologi och en filosofie doktorsgrad inom zoofysiologi från Lunds universitet, Sverige.

Utöver detta har han kompletterat med utbildning inom strategisk läkemedelsutveckling och marknadsföring på Copenhagen Business School.

Övriga pågående uppdrag

Styrelsemedlem i Apoglyx AB och Desupervised ApS. Grundare och senior rådgivare på Xkout Bioscience AB.

Innehav i Ascelia Pharma (per 7 mars 2024)

16 278 aktier i Ascelia Pharma AB.

KONCERNLEDNING



Carin Linde

Född 1972.

VP Pharmaceutical Development
& Supply and IT

Anställd sedan 2019

Professionell bakgrund

Carin Linde har mer än 25 års erfarenhet från läkemedels- och life science-industrin från sen utvecklingsfas och kommersiell tillverkning. Innan Carin började på Ascelia Pharma 2019 var hon Director Analytical Development och Site Manager Centre of Excellence på BioGaia. Carin började sin karriär på AstraZeneca och hade flera seniora roller inom R&D och Operations inom analytisk utveckling, processteknik och supply chain. Carin var Director of CMC fram till 2022 då hon fick sin nuvarande roll samt blev medlem av ledningen.

Utbildning

M.Sc. i Kemi, Lunds universitet, Sverige

Övriga pågående uppdrag

Styrelsesuppleant Roslagsautomation AB

Innehav i Ascelia Pharma (per 7 mars 2024)

53 843 aktier i Ascelia Pharma AB.



Marie Källström

Född 1966.

VP of Regulatory Affairs & QA
Anställd sedan 2020

Professionell bakgrund

Marie Källström har mer än 25 års global erfarenhet från tjänster inom regulatory affairs i sen läkemedelsutveckling inom företag så som Pfizer, AstraZeneca och Pharmacia. Den senaste tjänsten var på Novo Nordisk med ansvar för koordinering av utvecklingen av NDA/MAA documentation samt att planera och delta i myndighetsinteraktioner för utvecklingen läkemedel mot diabetes och fetma. Marie var Director of Regulatory Affairs fram till 2022 då hon fick sin nuvarande roll samt blev medlem av ledningen.

Utbildning

M.Sc. i Biologi på Lunds universitet, Sverige

Övriga pågående uppdrag

-

Innehav i Ascelia Pharma (per 7 mars 2024)

8 500 aktier i Ascelia Pharma AB.



Jennie Wilborgsson

Född 1984.

VP, Clinical Development
Anställd sedan 2022

Professionell bakgrund

Jennie Wilborgsson har mer än 15 års erfarenhet inom klinisk läkemedelsutveckling från både konsultbolag och läkemedelsföretag. Innan hon började på Ascelia Pharma i 2022 var hon global chef för den kliniska projektavdelningen på KLIFO A/S och hade innan dess olika ledarskapsroller inom klinisk utveckling på Ferring Pharmaceuticals.

Utbildning

B.Sc i Medical Science, Lunds universitet, Sverige

Övriga pågående uppdrag

-

Innehav i Ascelia Pharma (per 7 mars 2024)

6 460 aktier i Ascelia Pharma AB.

FINANSIELL INFORMATION

KONCERNENS RESULTATRÄKNING	51
KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT	51
KONCERNENS BALANSRÄKNING	52
KONCERNENS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL	53
KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS	54
MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING	55
MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT	55
MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING	56
MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL	57
MODERBOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS	58
NOTER	59
FÖRSÄKRAN OCH UNDERSKRIFTER	85
REVISIONSBERÄTTELSE	86
DEFINITIONER	90
ALTERNATIVA NYCKELTAL	91

Koncernens resultaträkning

TSEK (om inte annat anges)*	Not	2023	2022
Nettoomsättning		-	-
Bruttoresultat		-	-
Övriga rörelseintäkter	10	1 587	827
Administrationskostnader	6	-19 774	-14 628
Forsknings- och utvecklingskostnader	6	-81 266	-118 113
Kostnader för kommersiella förberedelser	6	-10 438	-14 929
Övriga rörelsekostnader	10	-1 023	-163
Rörelseresultat	7, 8, 9	-110 914	-147 007
Finansiella intäkter	11	3 725	17 816
Finansiella kostnader	11	-2 418	-3 965
Finansnetto		1 307	13 851
Resultat före skatt		-109 607	-133 155
Skatt	12	319	1 933
Periodens resultat		-109 288	-131 223
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-109 288	-131 223
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-
Resultat per aktie	13		
Före och efter utspädning (SEK)		-3,24	-3,77

Koncernens rapport över totalresultat

TSEK (om inte annat anges)*	Not	2023	2022
Periodens resultat		-109 288	-131 223
Övrigt totalresultat			
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	3, 23	-301***	718
Periodens övrigt totalresultat		-301***	718
Periodens totalresultat		-109 589	-130 504

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

** Klassificeras till resultaträkningen när specifika villkor är uppfyllda

*** Omräkningsdifferensen har korrigerats efter bokslutskommunikén

Koncernens balansräkning

TSEK*	Not	31 Dec 2023	31 Dec 2022
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	14	57 074	57 074
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	15	89	163
Nyttjanderättstillgångar	16	973	462
Summa anläggningstillgångar		58 135	57 700
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	19	3 433	5 359
Kortfristiga fordringar			
Aktuella skattefordringar	12	1 981	2 785
Övriga fordringar	20, 22	480	1 745
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	1 188	1 426
Kassa och bank	22, 26	21 855	149 555
Summa omsättningstillgångar		28 937	160 869
Summa tillgångar		87 072	218 569
EGET KAPITAL	23		
Aktiekapital		34 871	34 871
Övrigt tillskjutet kapital		678 747	678 747
Omräkningsreserv**		671	972
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat**		-639 962	-533 732
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		74 328	180 859
Summa eget kapital		74 328	180 859
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	16	176	193
Summa långfristiga skulder		176	193
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	22	1 525	15 881
Aktuella skatteskulder	12	-	-
Övriga skulder		1 640	1 688
Kortfristiga leasingskulder	16	884	291
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24	8 519	19 657
Summa kortfristiga skulder		12 568	37 518
Summa skulder		12 744	37 711
Summa eget kapital och skulder		87 072	218 569

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

** Beloppen har korrigerats efter bokslutskommunikén.

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

	Not	Hänförligt till moderbolagets aktieägare					Innehav utan bestämmande inflyttande	Summa eget kapital
		Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv	Balanserat resultat	Summa		
TSEK*								
Ingående balans per 2022-01-01		34 576	678 831	254	-405 827	307 834	-	307 834
Totalresultat								
Årets resultat		-	-	-	-131 223	-131 223	-	-131 223
Övrigt totalresultat								
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska dotterbolag	23	-	-	718	-	718	-	718
Summa totalresultat		-	-	718	-131 223	-130 504	-	-130 504
Transaktioner med aktieägare								
Nyemission av C-aktier	23	295	-	-	-	295	-	295
Återköp av C-aktier	23	-	-	-	-295	-295	-	-295
Nyemission av aktier	23	-	-	-	-	-	-	-
Emissionskostnader	23	-	84	-	-	-84	-	-84
Inlösen av optionsprogram	23	-	-	-	-	-	-	-
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	7	-	-	-	3 612	3 612	-	3 612
Summa transaktioner med aktieägare		295	-84	-	3 317	3 529	-	3 529
Utgående balans per 2022-12-31		34 871	678 747	972	-533 732	180 859	-	180 859
Totalresultat								
Årets resultat		-	-	-	-109 288	-109 288	-	-109 288
Övrigt totalresultat								
Valutakursdifferenser vid omräkning av utländska dotterbolag		-	-	-301	-	-301	-	-301
Summa totalresultat		-	-	-301	-109 288	-109 589	-	-109 589
Transaktioner med aktieägare								
Nyemission av C-aktier	23	-	-	-	-	-	-	-
Stamaktier: Omvandling från C-aktier	23	-89	-	-	-	-89	-	-89
C-aktier: Upplösning av C-aktier	23	89	-	-	-	89	-	89
Emissionskostnader	23	-	-	-	-30	-30	-	-30
Inlösen av optionsprogram	23	-	-	-	-	-	-	-
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	7	-	-	-	3 088	3 088	-	3 088
Summa transaktioner med aktieägare		-	-	-	3 058	3 058	-	3 058
Utgående balans per 2023-12-31		34 871	678 747	671	-639 962	74 328	-	74 328

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

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK*	Not	2023	2022
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-110 914	-147 007
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	7, 26	2 931	1 627
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	9, 16, 26	664	1 091
Erhållen ränta		1 314	635
Erlagd ränta		-121	-48
Betald inkomstskatt		1 172	3 772
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-104 954	-139 930
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet			
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer		1 926	850
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		1 620	-1 362
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		-14 351	9 722
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		-11 033	5 456
Summa förändringar av rörelsekapital		-21 838	14 667
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-126 792	-125 263
Investeringsverksamheten			
Investering i materiella anläggningstillgångar		-	-
Avyttring av nyttjanderättstillgångar		47	-65
Kassaflöde från investeringsverksamheten		47	-65
Finansieringsverksamheten			
Nyemission av C-aktier	23	-	295
Återköp av C-aktier	23	-	-295
Nyemission	23	-	-
Emissionskostnader	23	-30	-84
Omvandling från C-aktier	23	-89	-
Upplösning av C-aktier	23	89	-
Amortering av lån (leasing)		-906	-1 016
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-936	-1 100
Periodens kassaflöde		-127 682	-126 428
Periodens kassaflöde		-127 682	-126 428
Likvida medel vid periodens början	26	149 555	261 599
Valutakursdifferenser i likvida medel		-18	14 384
Likvida medel vid periodens slut	26	21 855	149 555

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

Moderbolagets resultaträkning

TSEK*	Not	2023	2022
Nettoomsättning	5	351	1 142
Bruttoresultat		351	1 142
Övriga rörelseintäkter	10	856	124
Administrationskostnader	6	-19 494	-14 441
Forsknings- och utvecklingskostnader	6	-80 244	-108 077
Kommersiella förberedelser	6	-10 448	-14 963
Övriga rörelsekostnader	10	-187	-131
Rörelseresultat	7, 8, 9	-109 167	-136 346
Resultat från finansiella poster:			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	11	6 140	16 721
Räntekostnader och liknande resultatposter	11	-1 576	-3 384
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	11	-935	1 639
Summa resultat från finansiella poster		3 628	14 976
Resultat efter finansiella poster		-105 538	-121 371
Bidrag från koncernen		-25	-
Skatt	12	-	-
Periodens resultat		-105 563	-121 371

Moderbolagets rapport över totalresultat

TSEK*	Not	2023	2022
Periodens resultat		-105 563	-121 371
Övrigt totalresultat		-	-
Periodens övrigt totalresultat		-	-
Periodens totalresultat		-105 563	-121 371

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

Moderbolagets balansräkning

TSEK*	Not	31 Dec 2023	31 Dec 2022
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	15	89	163
Nyttjanderättstillgångar	16	-	-
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	2, 17	58 068	58 068
Långfristiga fordringar hos koncernföretag	18	35 874	38 486
Summa anläggningstillgångar		94 032	96 717
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	19	3 433	5 359
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag		15 114	8 395
Aktuella skattefordringar	12	1 668	756
Övriga fordringar	20, 22	453	1 627
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	1 129	1 349
Kassa och bank	22, 26	8 199	137 879
Summa omsättningstillgångar		29 996	155 365
Summa tillgångar		124 027	252 082
EGET KAPITAL	23		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		34 871	34 871
Fritt eget kapital			
Överkursfond		678 747	678 747
Balanserat resultat		-495 578	-377 266
Periodens resultat		-105 563	-121 371
Summa eget kapital		112 477	214 982
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasing	16	-	-
Summa långfristiga skulder		-	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	22	1 489	16 022
Övriga skulder		1 640	1 688
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24	8 422	19 390
Summa kortfristiga skulder		11 551	37 101
Summa skulder		11 551	37 101
Summa eget kapital och skulder		124 027	252 082

* 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 2022-01-01		34 576	678 831	-380 583	332 824
Totalresultat					
Årets resultat		-	-	-121 371	-121 371
Summa totalresultat		-	-	-121 371	-121 371
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission av C-aktier	23	295	-	-	295
Återköp av C-aktier	23	-	-	-295	-295
Nyemission av aktier	23	-	-	-	-
Emissionskostnader	23	-	-84	-	-84
Inlösen av optionsprogram	23	-	-	-	-
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	6	-	-	3 612	3 612
Summa transaktioner med aktieägare		295	-84	3 317	3 529
Utgående balans per 2022-12-31		34 871	678 747	-498 637	214 982
Totalresultat					
Årets resultat		-	-	-105 563	-105 563
Summa totalresultat		-	-	-105 563	-105 563
Transaktioner med aktieägare					
Nyemission av C-aktier	23	-	-	-	-
Stamaktier: Omvandling från C-aktier	23	-89	-	-	-89
C-aktier: Upplösning av C-aktier	23	89	-	-	89
Emissionskostnader	23	-	-	-30	-30
Inlösen av optionsprogram	23	-	-	-	-
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	6	-	-	3 088	3 088
Summa transaktioner med aktieägare		-	-	3 058	3 058
Utgående balans per 2023-12-31		34 871	678 747	-601 142	112 477

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

Moderbolagets kassaflödesanalys

TSEK*	Not	2023	2022
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-109 167	-136 346
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	7, 26	2 931	1 627
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	9, 16, 26	-492	-142
Erhållen ränta		1 152	608
Erlagd ränta		-	-
Betald inkomstskatt		-911	-17
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-106 487	-134 271
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet			
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer		1 926	-35
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar		22	-2 561
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder		-14 534	10 322
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder		-10 846	5 479
Summa förändringar av rörelsekapital		-23 432	13 204
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-129 919	-121 067
Investeringsverksamheten			
Investering i materiella anläggningstillgångar		-	-
Lämnade koncernbidrag		-25	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-25	-
Finansieringsverksamheten			
Nyemission av C-aktier	23	-	295
Återköp av C-aktier	23	-	-295
Nyemission	23	-	-
Emissionskostnader	23	-30	-84
Lån till dotterbolag	18	-	-11
Omvandling från C-aktier	23	-89	-
Upplösning av C-aktier	23	89	-
Amortering av lån (leasing)		-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-30	-94
Periodens kassaflöde		-129 974	-121 161
Periodens kassaflöde		-129 974	-121 161
Likvida medel vid årets början	26	137 879	246 311
Valutakursdifferenser i likvida medel		294	12 729
Likvida medel vid periodens slut	26	8 199	137 879

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.

Denna års- och koncernredovisning har godkänts av styrelsen den 28 mars 2024 och kommer att föreläggas årsstämman den 6 maj 2024.

NOT 2 SPECIFIKATION AV KONCERNENS INNEHAV AV ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

Innehav i dotterbolag

Dotterbolag / Org. Nr. / Säte	Antal andelar	Andel och ägarandel i %	Redovisat värde	
			SEK	
			31 Dec 2023	31 Dec 2022
Oncoral Pharma ApS, CVR-nr. 35 48 12 14, Rudersdal, Danmark	145 919	100	58 018 000	58 018 000
Ascelia Incentive AB, Org.nr. 559129-4615, Malmö, Sverige	50 000	100	50 000	50 000
Ascelia Pharma Inc., FEIN-nr. 38 4179470, New Jersey, USA	1 000	100	8	8
Summa utgående redovisat värde			58 068 008	58 068 008

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	6	Rörelsens kostnader IAS 1
Aktierelaterad ersättning	7	Anställda, personalkostnader och arvode till styrelse IFRS 2
Finansiella intäkter och kostnader	11	Finansiella intäkter och kostnader IFRS 9
Inkomstskatter	12	Skatt IAS 12
Resultat per aktie	13	Resultat per aktie IAS 33
Immateriella anläggningstillgångar	14	Immateriella anläggningstillgångar IAS 36, IAS 38
Materiella anläggningstillgångar	15	Materiella anläggningstillgångar IAS 16, IAS 36
Nyttjanderättstillgångar	16	Leasing IFRS 16
Leverantörsskulder	22	Finansiella instrument per kategori IAS 32, IFRS 9
Kassaflödesanalys	26	Kassaflöde IAS 7
Transaktioner med närstående	27	Transaktioner med närstående IAS 24

Not 3, forts.

(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	
Aktivering av utvecklingskostnader	6	Rörelsekostnader enligt kostnadsindelning
Aktiebaserade incitamentsprogram	7	Anställda, personal-kostnader och arvoden till styrelse
Värdering av under-skottsavdrag	12	Skatt
Förvärv av tillgångar	14	Immateriella anläggnings-tillgångar
Nedskrivning av immateriella anläggningstillgångar	14	Immateriella anläggnings-tillgångar
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

dessas 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 förvärvat 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 verksamt (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 hänför sig 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 realiseras de till verksamheten hänförliga ackumulerade omräkningsdifferenserna, varvid de omklassificeras i eget kapital till årets resultat. I de fall avyttring sker men bestämmande inflytande kvarstår överförs proportionell andel av ackumulerade omräkningsdifferenser från omräkningsreserven till innehav utan bestämmande inflytande.

Not 3, forts.

(d) Klassificering

Anläggningstillgångar består av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen medan omsättningstillgångar består av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen. Långfristiga skulder utgörs av belopp som Ascelia Pharma per rapportperiodens slut har en ovillkorad rätt att välja att betala längre bort i tiden än tolv månader efter rapportperiodens slut. Har Ascelia Pharma inte en sådan rätt per rapportperiodens slut eller innehas skuld för handel eller förväntas skuld regleras inom den normala verksamhetscykeln redovisas skuldbeloppet som kortfristig skuld.

(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 2023

Följande ändrade standarder var tillämpliga från 1 januari 2023: IAS 12, IFRS 17, IAS 1 och IAS 8.

De 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 netto-realiserbart 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 policies 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 ogynnsamma 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.

Med den för närvarande tillgängliga kassan och hela finansieringen på 35 MSEK vilken erhöles i februari 2024, har Ascelia Pharma en kassalikviditet in i Q2 2025, som täcker både den pågående bildutläsningen från fas 3-studien med Orvigance och slutförandet av tidskritiska aktiviteter för New Drug Application (NDA) till FDA. I enlighet med Ascelia Pharmas finanspolicy får likvida medel endast placeras i banktillgodohavande eller höglıkvida räntefonder eller räntebärande värdepapper med låg risk. Finanspolicyen förbehåller även att banktillgodohavande endast får placeras i banker med en långsiktig rating på minst BBB+ från Standard & Poors' alternativt motsvarande rating från Moody's och/eller Fitch.

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

TSEK	Inköp i respektive valuta i TSEK		Kostnadsökning vid försvagning av SEK med 10 %	
	2023	2022	2023	2022
DKK	2 821	4 413	282	441
EUR	8 527	13 513	853	1 351
USD	49 370	54 075	4 937	5 408
JPY	–	–	–	–
GBP	1 052	757	105	76
CAD	1 539	920	154	92
Summa	63 309	73 678	6 331	7 368

Valutarisk

Transaktionsexponering

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

Hanteringen 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 USD och DKK. En försvagning om 10 procent av SEK gentemot USD och DKK skulle resultera i ökade lånefordringar för moderbolaget om cirka 4,3 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 att 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 NETTOOMSÄTTNING

TSEK	Moderbolaget	
	2023	2022
Koncerninterna tjänster	351	1 142
Summa nettoomsättning	351	1 142

Koncerninterna tjänster från moderbolaget till dotterbolagen omfattar främst arbete relaterat till klinisk forskning och utveckling av läkemedel, samt administrativa stödfunktioner. Prissättning av koncerninterna tjänster har skett på marknadsmässiga grunder.

NOT 6 RÖRELSEKOSTNADER ENLIGT KOSTNADSINDELNING

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

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Forskning- och utvecklingskostnader				
Kostnad för läkemedelsutveckling	50 409	88 233	49 686	78 567
Ersättning till anställda*	25 628	25 988	25 643	26 039
Tillverkningskostnader	5 229	3 892	4 915	3 471
Summa	81 266	118 113	80 244	108 077
Administrationskostnader				
Ersättning till anställda och styrelse*	10 828	3 900	10 831	3 915
Övriga administrationskostnader	8 946	10 728	8 663	10 526
Summa	19 774	14 628	19 494	14 441
Kostnader för kommersiella förberedelser				
Ersättning till anställda*	5 446	10 375	5 453	10 408
Kostnader för kommersiella förberedelser	4 992	4 554	4 995	4 554
Summa	10 438	14 929	10 448	14 963
Övriga rörelsekostnader				
Valutakursdifferenser relaterat till rörelsen	1 023	163	187	131
Summa	1 023	163	187	131

*Ersättning till anställda omfattar alla typer av ersättningar inklusive grundlön, rörlig lön, pension, försäkringar, förmåner, social avgifter samt redovisat värde av långsiktiga incitamentsprogram.

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 övriga administrationskostnader.

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

VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSSÄNDAMÅL**Aktivering av utvecklingskostnader**

För perioden jan-dec 2023 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 kostnadsförts.

NOT 7 ANSTÄLLDA, PERSONALKOSTNADER OCH ARVODEN TILL STYRELSE**Medelantal anställda**

	Antal personer		Varav män i %	
	2023	2022	2023	2022
Moderbolaget				
Sverige	23	22	15%	27%
Totalt i moderbolaget	23	22	15%	27%
Dotterbolagen				
Danmark	-	-	-	-
Sverige	-	-	-	-
Totalt i dotterbolagen	-	-	-	-
Koncernen totalt	23	22	15%	27%

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 %	
	2023	2022	2023	2022
Styrelsen	5	6	40%	33%
Koncernledning	7	7	71%	71%

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

TSEK	Löner och andra ersättningar		Sociala kostnader	
	2023	2022	2023	2022
Moderbolag	25 933	24 625	11 195	10 839
(varav pensionskostnader)	-	-	5 063	5 038
Dotterbolag	-	-	-	-
(varav pensionskostnader)	-	-	-	-
Summa löner, andra ersättningar och social kostnader	25 933	24 625	11 195	10 839
(varav pensionskostnader)	-	-	5 063	5 038

Not 7, forts.

Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare

TSEK	2023					2022				
	Arvode*/ Grundlön (inkl. semesterlön) ¹⁾	Övriga förmåner	Rörliga ersättningar	Aktierelat- erad ersät- tning ²⁾	Pension ³⁾	Arvode*/ Grundlön (inkl. semesterlön) ¹⁾	Övriga förmåner	Rörliga ersättningar	Aktierelat- erad ersät- tning ²⁾	Pension ³⁾
Koncernen										
Styrelse										
Peter Benson	571	-	-	-	-	557	-	-	-	-
Lauren Barnes	356	-	-	-	-	358	-	-	-	-
Bo Jesper Hansen (avgick maj 2022)	-	-	-	-	-	86	-	-	-	-
Hans Maier	283	-	-	-	-	283	-	-	-	-
Niels Mengel	320	-	-	-	-	283	-	-	-	-
René Spogård (avled mars 2023)	63	-	-	-	-	291	-	-	-	-
Helena Wennerström	363	-	-	-	-	358	-	-	-	-
Ledande befattningshavare anställda av företaget										
Koncern (inkl. dotterbolag)										
Magnus Corfitzen, VD	2 091	194	472	856	652	2 013	149	576	2 034	625
Övriga ledande befattningshavare ⁴⁾ , 6(6)	7 199	208	504	1 543	1 967	7 721	161	611	2 735	2 278
Moderbolag										
Magnus Corfitzen, VD	2 091	194	472	856	652	2 013	149	576	2 034	625
Övriga ledande befattningshavare ⁴⁾ , 6(6)	7 199	208	504	1 543	1 967	7 721	161	611	2 735	2 278

1) Avser styrelse- och utskottsarvode.

2) Avser redovisade kostnader men ej utbetalda ersättningar för aktiva incitamentsprogram.

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 2023 valde två anställda att erhålla lön istället pension (två personer under räkenskapsåret 2022).

4) Avser antal ledande befattningshavare vid balansdagen. Den redovisade ersättningen för 2023 inkluderar ersättning till CFO som avgått under året.

Not 7, forts.

Personaloptionsprogram

	Koncernen						Moderbolaget					
	Optionsprogram 2		Optionsprogram 3		Summa		Optionsprogram 2		Optionsprogram 3		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 jan 2022	183 671	321 424	-	-	183 671	321 424	183 671	321 424	-	-	183 671	321 424
Tilldelade optioner												
Inlösta optioner												
Utgående balans per 31 dec 2022	183 671	321 424	-	-	183 671	321 424	183 671	321 424	-	-	183 671	321 424
Tilldelade optioner	-	-	360 000	1 020 000	360 000	1 020 000	-	-	360 000	1 020 000	360 000	1 020 000
Inlösta optioner												
Avyttrade optioner	-183 671	-321 424	-	-	-183 671	-321 424	-183 671	-321 424	-	-	-183 671	-321 424
Utgående balans per 31 dec 2023	-	-	360 000	1 020 000	360 000	1 020 000	-	-	360 000	1 020 000	360 000	1 020 000

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

Den totala redovisade kostnaden (vinsten 2022) för båda optionsprogrammen under 2023 inklusive sociala avgifter uppgick till -0,5 MSEK (för perioden jan-dec 2022 1,0 MSEK).

Aktiesparprogram

	Koncernen						Moderbolaget					
	Aktiespar-program 1	Aktiespar-program 2	Aktiespar-program 3	Aktiespar-program 4	Aktiespar-program 5	Summa	Aktiespar-program 1	Aktiespar-program 2	Aktiespar-program 3	Aktiespar-program 4	Aktiespar-program 5	Summa
<i>Antal sparaktie</i>												
Ingående balans per 1 jan 2022	67 030	54 145	40 870	-	-	162 045	67 030	54 145	40 870	-	-	162 045
Förvärvade aktier				50 194		50 194				50 194		50 194
Avyttrade	-12 530	-14 100	-12 400			-39 030	-12 530	-14 100	-12 400			-39 030
Varav												
VD				22 500						22 500		
Övriga ledande befattningshavare	-12 530	-14 100	-8 500	25 081			-12 530	-14 100	-8 500	25 081		
Utgående balans per 31 dec 2022	54 500	40 045	28 470	50 194	-	173 209	54 500	40 045	28 470	50 194	-	173 209
Förvärvade aktier					96 990	96 990					96 990	96 990
Avyttrade		-5 061	-4 767	-1 684		-11 512		-5 061	-4 767	-1 684		-11 512
Tilldelade	-54 500	-34 984				-89 484	-54 500	-34 984				-89 484
Varav												
VD	-24 500	-11 000			31 000		-24 500	-11 000			31 000	
Övriga ledande befattningshavare	-23 000	-21 014			59 990		-23 000	-21 014			59 990	
Utgående balans per 31 dec 2023	-	-	23 703	48 510	96 990	169 203	-	-	23 703	48 510	96 990	169 203
Varav												
VD	-	-	10 000	22 500	31 000	63 500	-	-	10 000	22 500	31 000	63 500
Övriga ledande befattningshavare	-	-	11 930	25 081	59 990	97 001	-	-	11 930	25 081	59 990	97 001

De totala redovisade kostnaderna för aktiesparprogrammen under 2023 inklusive sociala avgifter uppgick till 2,9 MSEK (2,6 MSEK för perioden jan-dec 2022).

Not 7, 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 bolagsstämmans beslut om dessa riktlinjer samt för det fall ändringar görs i befintliga villkor efter stämmans 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 30 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 konkurrensåtaganden efter anställningens upphörande.

Övrig information

I tillägg till avgångsvederlaget för VD gäller att om Bolaget blir föremål för en ägarförändring så att mer än 50 procent av aktierna ägs av en aktieägare och under förutsättning att varken Ascelia Pharma eller VD har lämnat besked om uppsägning eller på annat sätt fått avtalet att upphöra under en period om sex månader efter ägarförändringen, så har VD rätt till en "retention bonus" motsvarande sex månaders grundlön.

Aktiebaserade incitamentsprogram

Ascelia Pharma har ett aktivt personaloptionsprogram som omfattar samtliga anställda vid implementationsdagen samt tre aktiva aktiesparprogram för anställda. Om villkoren i optionsprogrammet 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 personalkost-

nad 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 incitamentsprogram utnyttjas till fullt utges totalt 3,1 miljoner nya aktier (inklusive säkring för framtida betalning av sociala avgifter). Det motsvarar en sammanlagd utspädning om cirka 8,5 procent i förhållande till totalt antal utestående aktier efter full utspädning (beräknat med antalet aktier som tillförs med fullt utnyttjande av alla utestående incitamentsprogram).

Personaloptionsprogram 1 ("Program 1")

I mars 2021 under lösenperioden löstes alla utestående optioner in och följaktligen emitterades 481 573 nya aktier.

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 anställda 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.

Programmet löpte ut i januari 2023 och inga optioner utnyttjades.

Not 7, forts.

Personaloptionsprogram 3 ("Program 3")

Vid den extra bolagsstämman den 13 november 2023 beslutades om inrättandet av ett nytt personaloptionsprogram omfattande högst 1 880 000 personaloptioner. Personaloptionerna har tilldelats vederlagsfritt till samtliga anställda vid tidpunkten. De tilldelade personaloptionerna kommer att intjänas med 100 procent den 31 oktober 2024.

Intjäning är villkorad av att deltagaren fortfarande är anställd av bolaget och att den anställda inte har sagt upp sig per datumet för respektive intjänandedag. Om deltagaren slutar att vara anställd eller avslutar anställningen före intjäningsdagen kommer ingen intjäning att ske.

Varje intjänad personaloption ger rätt att förvärva en ny aktie i bolaget mot kontant betalning med en teckningskurs om 3,6 SEK per aktie. Intjänade personaloptioner kan nyttjas under perioden 1 november 2024 – 31 december 2024 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. Det fastställda värdet vid tilldelningstidpunkten var 6,0 MSEK.

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. .

I mars 2023 tilldelades 54 500 matchningsaktier till deltagarna i programmet.

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. Det fastställda värdet vid tilldelningstidpunkten var 8,8 MSEK.

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.

I november 2023 tilldelades 34 984 matchningsaktier till deltagarna i programmet.

Aktiesparprogram 3

På årsstämman den 5 maj 2021 beslutades det att införa ett långsiktigt incitamentsprogram för anställda i form av ett prestationsbaserat aktiesparprogram. Mekanismen i Aktiesparprogram 3 är den samma som i Aktiesparprogram 1. Det totala antalet av sparaktier som investerats i Aktiesparprogram 3 uppgick till 40 870. Det fastställda värdet vid tilldelningstidpunkten var 3,5 MSEK.

Sparperioden i Aktiesparprogram 3 är 1 oktober 2021 fram till och med 30 september 2024. Prestationsmålet i program 3 kommer att mätas baserat på den volymvägda genomsnittliga aktiekursen 30

handelsdagar omedelbart efter årsstämman den 5 maj 2021 och 30 handelsdagar omedelbart före den 30 september 2024.

Aktiesparprogram 4

På årsstämman den 5 maj 2022 beslutades det att införa ett långsiktigt incitamentsprogram för anställda i form av ett prestationsbaserat aktiesparprogram. Mekanismen i Aktiesparprogram 4 är den samma som i Aktiesparprogram 1. Det totala antalet av sparaktier som investerats i Aktiesparprogram 4 uppgick till 50 194. Det fastställda värdet vid tilldelnings-tidpunkten var 4,3 MSEK.

Sparperioden i Aktiesparprogram 4 är 1 oktober 2022 fram till och med 30 september 2025. Prestationsmålet i program 4 kommer att mätas baserat på den volymvägda genomsnittliga aktiekursen 30 handelsdagar omedelbart efter årsstämman den 5 maj 2022 och 30 handelsdagar omedelbart före den 30 september 2025.

Aktiesparprogram 5

På årsstämman den 4 maj 2023 beslutades det att införa ytterligare ett långsiktigt incitamentsprogram för anställda i form av ett prestationsbaserat aktiesparprogram. Mekanismen i Aktiesparprogram 5 är den samma som i Aktiesparprogram 1. Det totala antalet av sparaktier som investerats i Aktiesparprogram 5 uppgick till 96 990. Det fastställda värdet vid tilldelnings-tidpunkten var 0,5 MSEK.

Sparperioden i Aktiesparprogram 5 är 1 oktober 2023 fram till och med 30 september 2026. Prestationsmålet i program 5 kommer att mätas baserat på den volymvägda genomsnittliga aktiekursen 30 handelsdagar omedelbart efter årsstämman den 4 maj 2023 och 30 handelsdagar omedelbart före den 30 september 2026.

Kostnadsredovisning av aktiebaserade incitamentsprogram

Det totala värdet av de inlösta optionerna i optionsprogram 1 uppgick till 17,1 MSEK vid lösendatum 2021 (exklusive sociala avgifter). För det utestående optionsprogrammet redovisades en kostnad på 0,5 MSEK inklusive sociala avgifter under 2023 (vinst på 1,0 MSEK under 2022). Det totala beloppet som kostnadsfördes under 2023 för aktiesparprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 2,9 MSEK (2,6 MSEK under 2022).

Not 7, 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 intjänning är uppfyllda, vilket är det datum då de berörda medarbetarna fullt ut har rätt till ersättningen.

Kostnader för sociala avgifter hänförliga till aktierelaterade ersättningar kostnadsförs under de perioder då programmen tillhandahålls. Skulden för sociala avgifter uppskattas vid varje rapporteringsdatum baserat på en ny beräkning av de avgifter som förväntas betalas när programmen utnyttjas. Det innebär att en ny marknadsvärdering av aktiebaserade incitamentsprogrammen görs vid varje balansdag och detta ligger till grund för beräkningen av skulden för sociala avgifter.

VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSSÄNDAMÅL

Aktiebaserade incitamentsprogram

Personaloptionsprogram

Det beräknade verkliga värdet på optionerna på tilldelningsdagen för det första och andra programmet var cirka 10 SEK per option och ca. 2 SEK per option för det tredje 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: 2,29 procent
- Estimerad volatilitet av bolagets aktiepris: 164 procent

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 beräknad till 164 procent.

NOT 8 ARVODEN OCH KOSTNADSERSÄTTNING FÖR REVISION

TSEK	2023	2022
Koncernen		
PwC		
Revisionsuppdrag (innevarande år)	865	510
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	–	–
Skatterådgivning	7	13
Övriga tjänster	42	30
Summa	914	553

TSEK	2023	2022
Moderbolaget		
PwC		
Revisionsuppdrag (innevarande år)	773	500
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	–	–
Skatterådgivning	–	12
Övriga tjänster	42	30
Summa	815	542

Med revisionsuppdrag avses lagstadgad revision av års- och koncernredovisning och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning samt revision och annan granskning utförd i enlighet med överenskommelse eller avtal. Detta inkluderar övriga arbetsuppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter.

NOT 9 AVSKRIVNINGAR AV MATERIELLA- OCH NYTTJANDERÄTTSTILLGÅNGAR

Avskrivningar enligt plan	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
TSEK				
Materiella anläggningstillgångar				
Inventarier	-74	-74	-74	-74
Nyttjanderättstillgångar				
Kontor	-766	-655	-	-
Bil	-209	-317	-	-
Summa avskrivningar	-1 049	-1 046	-74	-74

NOT 10 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER OCH KOSTNADER

Övriga rörelseintäkter	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
TSEK				
Kursvinst på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	1 584	827	526	124
Elstöd	3	-	3	-
Övriga rörelseintäkter	-	-	327	-
Summa övriga rörelseintäkter	1 587	827	856	124

Övriga rörelsekostnader	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
TSEK				
Kursförlust på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-1 023	-163	-187	-131
Summa övriga rörelsekostnader	-1 023	-163	-187	-131

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.

NOT 11 FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER**Koncernen****Finansiella intäkter**

TSEK	2023	2022
Ränteintäkter	1 321	635
Valutakursdifferenser	2 404	17 181
Orealiserade värdeförändringar på placeringar	-	-
Realisationsresultat vid försäljning av kortfristiga placeringar	-	-
Summa	3 725	17 816

Finansiella kostnader

TSEK	2023	2022
Räntekostnader	-	-48
Valutakursdifferenser	-2 418	-3 917
Summa	-2 418	-3 965

Moderbolaget**Finansiella intäkter**

TSEK	2023	2022
Ränteintäkter	4 269	608
Valutakursdifferenser	1 871	16 113
Orealiserade värdeförändringar på placeringar	-	-
Realisationsresultat vid försäljning av kortfristiga placeringar	-	-
Summa	6 140	16 721
Varav avseende koncernföretag	3 117	-

Finansiella kostnader

TSEK	2023	2022
Räntekostnader	-	-
Valutakursdifferenser	-1 576	-3 384
Summa	-1 576	-3 384

Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar

TSEK	2023	2022
Ränteintäkter från långfristiga fordringar	-	2 882
Valutakursdifferenser	-	-
Nedskrivning av långfristiga fordringar	-935	-1 244
Summa	-935	1 639

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 12 SKATT

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

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	Jan-Dec 2023	Jan-Dec 2022	Jan-Dec 2023	Jan-Dec 2022
Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)				
Årets skattekostnad/skatteintäkt	319	1 933	-	-
Summa aktuell skatt	319	1 933	-	-

Avstämning av effektiv skatt

TSEK		Koncernen		Moderbolaget	
		Jan-Dec 2023	Jan-Dec 2022	Jan-Dec 2023	Jan-Dec 2022
Resultat före skatt		-109 607	-133 155	-105 563	-121 371
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	20,60%	22 579	27 430	21 746	25 002
Effekt av andra skattesatser för utländska dotterföretag	-0,02%	-21	97	-	-
Ej avdragsgilla kostnader	-0,23%	-256	-308	-256	-308
Ej skattepliktig intäkter	0,00%	3	-	3	-
Ökning underskottsavdrag utan motsv. aktivering av uppskjuten skatt	-20,06%	-21 986	-25 286	-21 493	-24 694
Utnyttjande av tidigare ej aktiverade underskottsavdrag	0,00%	-	-	-	-
Redovisad effektiv skatt	0,29%	319	1 933	-	-

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 2023	31 Dec 2022	31 Dec 2023	31 Dec 2022
Avdragsgilla temporära skillnader				
Nyttjanderättstillgångar	973	462	973	462
Leasing skuld	1 060	484	1 060	484
Summa	-87	-22	-87	-22

Akkumulerat skattemässigt underskott

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2023	31 Dec 2022	31 Dec 2023	31 Dec 2022
Avdragsgilla temporära skillnader	87	22	87	22
Underskott relaterat till emissionskostnader	46 521	46 491	46 521	46 491
Skattemässiga underskott	638 962	538 656	639 056	534 721
Summa	685 570	585 169	685 664	581 234

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. 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 12, forts.

VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSÄNDAMÅL

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 581 MSEK i skattemässiga underskott. Årets skattemässiga förlust bedöms uppgå till ca 105 MSEK inklusive transaktionskostnader bokförda mot eget kapital. Därmed ett totalt skatteunderskott på 686 MSEK per 31 december 2023. Inga skattefordringar har redovisats i balansräkningen.

NOT 13 RESULTAT PER AKTIE

	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Årets resultat hänförligt till aktieägare i Ascelia Pharma (publ), TSEK	-109 288	-131 223	-105 563	-121 371
Vägt genomsnittligt antal utestående aktier (före och efter utspädning)	33 719 779	34 798 504*	33 719 779	34 798 504*
Resultat per aktie (före och efter utspädning), SEK	-3,24	-3,77	-3,13	-3,49

* Det vägda genomsnittliga antalet aktier för 2022 inkluderar c-aktier.

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 utspädning eventuella potentiella stamaktier. Potentiella stamaktier ses som utspädning 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 14 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

TSEK	Koncernen	
	31 Dec 2023	31 Dec 2022
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Ingående balans	57 074	57 063
Årets anskaffningar	-	-
Årets valutakursdifferenser	-	11
Utgående balans	57 074	57 074
Ackumulerade av- och nedskrivningar		
Ingående balans	-	-
Årets avskrivningar enligt plan	-	-
Årets nedskrivningar	-	-
Utgående balans	-	-
Utgående redovisat värde	57 074	57 074

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 tabletbaserad 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 procent före skatt. Diskonteringsfaktorn har bestämts genom att ta hänsyn till den riskfria räntan och risken förknippad med den specifika tillgången.

Under år 2023 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 14, 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 provas 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 de 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 REDOVISNINGSSÄNDAMÅL

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 bolagförvärvet endast består av ett utvecklingsprojekt och inte inkluderar viktiga processer klassificeras förvärvet som ett tillgångsförvärv. Om förvärvet innehåller strategiska processer som är förknippade med verksamheten, klassificeras det som en affärskombination. Förvärvet av Oncoral 2017 ansågs vara ett tillgångsförvärv.

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. För att bestämma nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden med en diskonteringsfaktor som beaktar riskfri ränta och den risk som är förknippad med den specifika tillgången. Vid prövningen av värdet på immateriella tillgångar, vid utgången av 2023 och 2022 identifierades inget nedskrivningsbehov.

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 ligger 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 15 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR - INVENTARIER

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2023	31 Dec 2022	31 Dec 2023	31 Dec 2022
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans	599	599	510	510
Årets anskaffningar	–	–	–	–
Årets valutakursdifferenser	–	–	–	–
Utgående balans	599	599	510	510
Akkumulerade avskrivningar enligt plan				
Ingående balans	-435	-361	-346	-272
Årets avskrivningar enligt plan	-74	-74	-74	-74
Årets valutakursdifferenser	–	–	–	–
Utgående balans	-509	-435	-420	-346
Redovisat värde				
Vid periodens början	163	238	163	238
Vid periodens slut	89	163	89	163

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 16 NYTTJANDERÄTTSTILLGÅNGAR OCH LEASINGSKULDER

TSEK	Koncernen						Moderbolaget					
	31 Dec 2023			31 Dec 2022			31 Dec 2023			31 Dec 2022		
	Konto	Bil	Summa	Konto	Bil	Summa	Konto	Bil	Summa	Konto	Bil	Summa
Akkumulerade anskaffningsvärden												
Ingående balans	1 966	764	2 730	1 966	1 356	3 322	-	-	-	-	-	-
Årets anskaffningar	1 553	-	1 553	-	263	263	-	-	-	-	-	-
Omklassificeringar under året	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Avyttringar och utrangeringar	-	-243	-243	-	855	-855	-	-	-	-	-	-
Utgående balans	3 519	521	4 040	1 966	764	2 730	-	-	-	-	-	-
Akkumulerade avskrivningar enligt plan												
Ingående balans	-1 911	-357	-2 268	-1 256	-485	-1 741	-	-	-	-	-	-
Omklassificeringar under året	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Avyttringar och utrangeringar	-	175	175	-	445	445	-	-	-	-	-	-
Årets avskrivningar enligt plan	-766	-209	-975	-655	-317	-972	-	-	-	-	-	-
Utgående balans	-2 677	-391	-3 068	-1 911	-357	-2 268	-	-	-	-	-	-
Redovisat värde												
Vid periodens början	55	407	462	710	871	1 581	-	-	-	-	-	-
Vid periodens slut	842	131	973	55	407	462	-	-	-	-	-	-

Leasingskulder

	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2023	31 Dec 2022	31 Dec 2023	31 Dec 2022
Långfristiga räntebärande leasingskulder	176	193	-	-
Kortfristiga räntebärande leasingskulder	884	291	-	-
Summa räntebärande leasing-skulder	1 060	484	-	-

REDOVISNINGSPRINCIPER*Koncernen som leasetagare*

Koncernens leasingavtal består i huvudsak av nyttjanderätter avseende kontor och bilar. 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 leasingskuld 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 för bilar diskonteras med leasingavtalets implicita ränta, som uppskattas till 4 procent. Koncernen är exponerad för eventuella framtida ökningar 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.

Not 16, 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 REDOVISNINGSSÄNDAMÅL

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 för bilar diskonteras med leasingavtalets implicita ränta, som uppskattas till 4 procent. Hyran diskonteras med den marginella upplåningsräntan som uppskattas till 10 procent.

Löptidsanalys, framtida leasingavgifter

	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2023	31 Dec 2022	31 Dec 2023	31 Dec 2022
TSEK				
Inom ett år	1 160	966	1 160	966
Mellan ett år och tre år	127	173	127	173
	1 287	1 139	1 287	1 139

Framtida leasingavgifter enligt ovan är nominella.

NOT 17 ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

SEK	Moderbolaget	
	31 Dec 2023	31 Dec 2022
Ingående anskaffningsvärde	58 068 008	58 068 008
Bildande av Ascelia Pharma Inc.	-	-
Utgående redovisat värde vid årets slut	58 068 008	58 068 008

Specifikation av moderbolagets innehav av andelar i koncernföretag

Dotterbolag	Kapitalandel i %	Röstandel i %	Bokfört värde 2023 i SEK	Bokfört värde 2022 i SEK
Oncoral Pharma ApS	100%	100%	58 018 000	58 018 000
Ascelia Incentive AB	100%	100%	50 000	50 000
Ascelia Pharma Inc.	100%	100%	8	8
Summa utgående redovisat värde			58 068 008	58 068 008

NOT 18 LÅNGFRISTIGA FORDRINGAR HOS KONCERNFÖRETAG

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2023	31 Dec 2022	31 Dec 2023	31 Dec 2022
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Ingående balans	-	-	38 486	36 620
Tillkommande fordringar (koncerninterna lån)*	-	-	-	11
Ränteintäkter	-	-	3 117	2 882
Omräkningsdifferenser	-	-	332	-
Omföring till kortfristiga fordringar	-	-	-5 360	-
Nedskrivning av koncerninterna fordringar	-	-	-701	-1 027
Utgående redovisat värde vid årets slut	-	-	35 874	38 486

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

NOT 19 FÖRSKOTT TILL LEVERANTÖRER

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2023	31 Dec 2022	31 Dec 2023	31 Dec 2022
Förskott till leverantörer	3 433	5 359	3 433	5 359
Summa	3 433	5 359	3 433	5 359

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 20 ÖVRIGA FORDRINGAR

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2023	31 Dec 2022	31 Dec 2023	31 Dec 2022
Fordran avseende mervärdesskatt	430	990	403	873
Övriga fordringar	50	755	50	754
Summa övriga fordringar	480	1 745	453	1 627

NOT 21 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2023	31 Dec 2022	31 Dec 2023	31 Dec 2022
Förutbetalda hyreskostnader	238	256	238	256
Förutbetalda försäkringspremier	420	537	385	469
Övriga poster	530	633	506	624
Summa	1 188	1 426	1 129	1 349

NOT 22 FINANSIELLA INSTRUMENT PER KATEGORI

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2023	31 Dec 2022	31 Dec 2023	31 Dec 2022
Finansiella tillgångar				
Finansiella tillgångar till verkligt värde via resultaträkningen				
Kortfristiga placeringar	–	–	–	–
Finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde				
Övriga fordringar	480	1 745	453	1 627
Kassa och bank	21 855	149 555	8 199	137 879
Summa finansiella tillgångar	22 335	151 300	8 652	139 506
Finansiella skulder				
Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde				
Leverantörsskulder	1 525	15 881	1 489	16 022
Summa finansiella skulder	1 525	15 881	1 489	16 022

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 förfallodag 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 16 Nyttjanderättstillgångar och Leasingsskulder. Koncernen hade vid utgången av 2023 och 2022 inga 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 2023 och 2022 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 23 EGET KAPITAL

Aktekapital	Antal aktier	
	2023	2022
Vid årets början		
Stamaktier	33 668 262	33 668 262
C-aktier	1 202 915	908 186
Antal utestående aktier	34 871 177	34 576 448
Stamaktier: Omvandling från C-aktier	89 484	-
C-aktier: Omvandling till stamaktier	-89 484	-
Nyemission av C-aktier	-	294 729
Vid årets utgång		
Stamaktier	33 757 746	33 668 262
C-aktier	1 113 431	1 202 915
Antal utestående aktier	34 871 177	34 871 177

Omräkningsreserv	Koncernen	
	2023	2022
Ingående balans	972	254
Valutakursdifferenser	-301	718*
Utgående balans	671	972*

*Värdet av valutakursdifferensen har korrigerats för 2022 i denna not.

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 2023, består aktiekapitalet av 33 757 746 stamaktier och 1 113 431 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 24 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2023	31 Dec 2022	31 Dec 2023	31 Dec 2022
Upplupna löner, inklusive bonus	1 323	1 800	1 323	1 800
Upplupna semesterlöner	2 263	2 602	2 263	2 602
Upplupna sociala avgifter	2 607	1 697	2 607	1 697
Upplupna sociala avgifter för aktiebaserade incitamentsprogram	192	350	192	350
Övriga upplupna kostnader	2 134	13 208	2 037	12 941
Summa	8 519	19 657	8 422	19 390

NOT 25 EVENTUALFÖRPLIKTELSE

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	31 Dec 2023	31 Dec 2022	31 Dec 2023	31 Dec 2022
Utfästelse*	11 489	11 496	11 489	11 496
Summa eventualförpliktelser	11 489	11 496	11 489	11 496

* Utfästelsen hänför sig till en potentiell bonusbetalning om 10 MSEK till Pebean ApS (se not 27, 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 26 SPECIFIKATION FÖR EJ KASSAPÅVERKANDE POSTER

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2023	2022	2023	2022
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram				
Kostnadsförda personalkostnader	3 088	3 612	3 088	3 612
Kostnadsförda social avgifter	-157	-1 985	-157	-1 985
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Avskrivningar av inventarier	74	74	74	74
Avskrivningar av nyttjanderättstillgångar	975	972	-	-
Avyttring av nyttjanderättstillgångar	-49	57	-	-
Nedskrivning av kort- och långfristiga fordringar	-	-	-233	-217
Valutakursdifferenser	-336	-12	-333	-
Summa justeringar	3 595	2 718	2 439	1 484

Likvida medel	Koncernen		Moderbolaget	
	31 dec 2023	31 dec 2022	31 dec 2023	31 dec 2022
TSEK				
Banktillgodohavanden	21 855	149 555	8 199	137 879
Likvida medel i kassaflödeanalysen	21 855	149 555	8 199	137 879

"Likvida medel" i balansräkningen och kassaflödeanalysen omfattar enbart kassa och banktillgodohavanden. Inga utestående räntebärande fonder är placerade under 2023.

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 27 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Närstående relationer med dotterbolag och ledande befattningshavare
Moderbolaget har en närståenderelation med sina dotterföretag, se not 17, Andelar i koncernföretag. Ersättningar till ledande befattningshavare framgår av not 7, 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. Fram till och med november 2023 var ägarna av Solural Pharma Aps aktieägare i Ascelia Pharma AB. I november 2023 bytte Solural Pharma ApS ägare. Detta innebär att bolaget inte längre är att betrakta som en närstående part. Solural Pharma ApS tidigare rätt att erhålla bonus om Oncoral Pharma ApS kommersialiseras, har i samband med ägarbytet överlåtits till de föregående ägarna, numera Pebean ApS, med samma villkor som tidigare. Pebean ApS har 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 kommersialiseringsmetod har Oncoral Pharma ApS rätt att när som helst slutligen lösa Pebean ApS rätt till ersättning med betalning av 10 miljoner kronor.

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 28 HÄNDELSE EFTER BALANSDAGEN

Den 24 januari 2024 meddelade Ascelia Pharma att valberedningen inför årsstämman 2024 har utsetts.

Den 24 januari 2024 meddelade Ascelia Pharma AB att en översiktsartikel om Orvigance[®] är publicerad i Investigative Radiology.

Den 4 februari 2024 meddelade Ascelia Pharma att en finansiering om upp till 35 MSEK har säkrats.

NOT 29 DISPOSITION AV BOLAGETS FÖRLUST

Till årsstämmans förfogande står följande belopp i kronor

Moderbolaget	
Överkursfond	678 747 458
Balanserat resultat	-495 578 432
Årets resultat	-105 563 423
Summa	77 605 603

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

Balanseras i ny räkning	77 605 603
varav till överkursfond	678 747 458

FÖRSÄKRAN OCH UNDERSKRIFTER

Ascelia Pharma AB, 556571-8797

Styrelsen och den verkställande direktören intygar härmed att årsredovisningen upprättats i enlighet med god redovissningssed i Sverige och koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder, IFRS, såsom de antagits av EU. Årsredovisningen respektive koncernredovisningen ger en rättvisande bild av moderbolaget och koncernens ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för moderbolaget respektive koncernen ger en rättvisande översikt över utvecklingen av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Malmö, 28 mars 2024

Peter Benson
Styrelseordförande

Lauren Barnes
Styrelseledamot

Hans Maier
Styrelseledamot

Niels Mengel
Styrelseledamot

Helena Wennerström
Styrelseledamot

Magnus Corfitzen
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse avlämnades
5 april 2024, Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Carl Fogelberg
Auktoriserad revisor

REVISIONSBERÄTTELSE

Till bolagsstämman i Ascelia Pharma AB (publ), org.nr 556571-8797

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERN-REDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Ascelia Pharma AB (publ) för år 2023 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 39-49. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 33-85 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 2023 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 2023 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 39-49. 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.

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Utan att det påverkar mina uttalanden ovan vill jag fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen sidan 34 av vilken framgår att positivt headline-resultat från SPARKLE fas 3 är en viktig parameter som påverkar Ascelias börskurs och därmed tillgång till finansiering. Detta förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten.

Vår revisionsansats

Revisionens inriktning och omfattning

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

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

Väsentlighet

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

Baserat på professionellt omdöme fastställde vi vissa kvantitativa väsentlighetstal, däribland för den finansiella rapportering som helhet (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 sammanlagda 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. Utöver de väsentliga osäkerhetsfaktorer avseende antagandet om fortsatt drift har vi identifierat ytterligare särskilt betydelsefulla områden vilka beskrivs nedan.

Särskilt betydelsefullt område

Förvärvade utvecklingsprojekt och aktier i dotterbolag samt fordringar hos koncernföretag

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

Värdet av förvärvade utvecklingsprojekt uppgår per den 31 december 2023 till totalt 57 MSEK i rapport över finansiell ställning för koncernen och värdet av aktier i dotterbolag till 58 MSEK samt kort och långfristiga fordringar på dotterbolag uppgår till 51 MSEK i balansräkningen för moderbolaget.

Enligt IFRS ska anläggningstillgångar som inte skrivs av provas för nedskrivningsbehov minst årligen. Prövningen innebär att ledningen behöver tillämpa bedömningar och uppskattningar om framtiden för att säkerställa det bokförda värdet. Bolaget genomför årligen nedskrivningsprövning för de förvärvade utvecklingsutgifterna. Mot bakgrund av beloppens storlek och den påverkan ledningens antaganden har på resultatet av denna nedskrivningsprövning har vi bedömt att detta utgör ett betydelsefullt område.

En beskrivning av bolagets process för nedskrivningsprövning återfinns i avsnittet "Viktiga uppskattningar och bedömningar" i not 14. I not 14 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 1-32 samt 90-92. Den andra informationen består även av ersättningsrapporten som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse. 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

Uöver 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 2023 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

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

REVISORNS GRANSKNING AV ESEF-RAPPORTEN

Uttalanden

Uöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Ascelia Pharma AB (publ) för år 2023.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalanden

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 *Revisorns granskning av Esef-rapporten*. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Ascelia Pharma AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att Vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 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 Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 *Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och närliggande tjänster* och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om att Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisning. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen validering av att Esef-rapporten upprättats i ett giltigt XHTML och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida koncernens resultat-, balans- och eget kapitalräkningar, kassaflödesanalys samt noter i Esef-rapporten har märkts med iXBRL i enlighet med vad som följer av Esef-förordningen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 39-49 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 revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (Box 4009, 203 11 Malmö), utsågs till Ascelia Pharma AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 4 maj 2023 och har varit bolagets revisor sedan bolaget noterades på Nasdaq Stockholm 13 mars 2019.

Malmö den 5 april 2024

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Carl Fogelberg

Auktoriserad revisor

DEFINTIONER

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 substans/ingrediens

Den substans i ett läkemedel som är biologiskt aktiv.

Akut njurskada (Acute Kidney Injury, AKI)

En akut nedsättning av njurfunktionen.

Bioekvivalensstudier

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

Blindad studie

En studie där information om studien är maskad för att minska eller eliminera partiskhet.

Cytostatika

En typ av läkemedel som används inom kemoterapi.

Dataexklusivitet

I detta sammanhang en term för att beskriva den tidsperiod under vilken en ANDA inte kan godkännas baserad på läkemedlets exklusiva data.

Datortomografi (Computer Tomography, CT)

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

Contrast agent/imaging drug

A substance used to enhance the contrast in medical imaging.

Cytotoxic drug

A type of drug used within chemotherapy.

EMA, European Medicines Agency (Eur. läkemedelsmyndigheten)

Den europeiska myndighet som ansvarar för utvärdering av medicinska produkter.

Embolisering

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

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

USA:s myndighet ansvarig för medicinska produkter.

Fokala leverlesioner

Lokala förändringar i levervävnad.

Framskriden cancer

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

Gadolinium

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

Gadoliniumbaserat kontrastmedel (GB-kontrastmedel)

Ett kontrastmedel baserat på gadolinium som kontrastförstärkare.

Generiskt läkemedel

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

God klinisk sed (Good Clinical Practice, GCP)

En internationell kvalitetsstandard för utförandet av kliniska studier.

God tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP)

En uppsättning tillverkningsriktlinjer som satts upp av den myndighet som godkänner medicinska produkter. God tillverkningssed kan skilja beroende på den godkännande myndigheten.

HER2

En gen som kan ha en roll i utvecklingen av vissa cancerformer.

Incidens

Ett mått på sannolikheten för förekomst av en medicinsk åkomma inom en befolkning.

Infusion

Kontinuerlig injektion av en substans i kroppen.

In vitro-studier

Studier som utförs utanför en normal biologisk kontext. Används ofta för att beteckna studier utanför kroppen.

In vivo-studier

Studier som utförs i en levande organism, exempelvis i människor.

Kemoterapi

En typ av cancerbehandling där ett eller flera cancerläkemedel används.

Kliniska studier

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

Kolorektalcancer

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

Kontrastmedel

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

Kronisk njursjukdom (Chronic Kidney Disease, CKD)

Progressiv försämring av njurfunktion som pågår över en längre period.

Livsmedelsstudie (Food effect bioavailability study)

En studie som syftar till att utvärdera effekten av mat på ett läkemedels biotillgänglighet.

Magnetisk resonanstomografi (MR)

En medicinsk bildåtergivningsteknik som används inom radiologin.

Marknadsexklusivitet

Används i detta sammanhang för att beskriva perioden efter marknadsgodkännande av ett säräkemedel då inga nya marknadsgodkännande kan göras för samma terapeutiska indikation.

Metastaser

Spridning av cancer till andra delar av kroppen.

Målinriktade ämnen

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

Nefrogenisk Systemisk Fibros (NSF)

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

Positronemissionstomografi (PET)

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

Preklinisk forskning

Forskningsfasen innan kliniska studier där initial säkerhetsdata för läkemedlet tas fram.

Prevalens

Andelen av en befolkning som lider av en viss sjukdom.

Primär tumör

Den första cancertumören som bildas.

Prodrugsformulering

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	2023	2022
FoU kostnader	-81 266	-118 113
Administrationskostnader	-19 774	-14 628
Kostnader för kommersiella förberedelser	-10 438	-14 929
Övriga rörelsekostnader	-1 023	-163
Totala rörelsekostnader	-112 501	-147 834
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	72%	80%

Finansiell kalender

Årsstämma 2024:	6 maj 2024
Delårsrapport Q1 2024 (jan-mar):	16 maj 2024
Halvårsrapport H1 2024 (jan-juni):	15 augusti 2024
Delårsrapport Q3 2024 (jan-sep):	7 november 2024
Bokslutskommuniké 2024 (jan-dec):	7 februari 2025

Kontakt

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

Julie Waras Brogren, Deputy CEO (Finance, Investor Relations & Commercial)
jwb@ascelia.com | +46 735 179 116

**ASCELIA
PHARMA**

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

ascelia.com