

DELÅRSRAPPORT Q1 2020

Januari - Mars 2020

Första patienten inkluderad i fas-3

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER Q1 2020

- Första patienten inkluderad i Mangorals fas 3-studie SPARKLE
- Ytterligare kliniker öppnade för inkludering av patienter
- Ascelia Pharma vinner priset som bästa Life Science bolag i Malmö

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- Patent för Oncoral blir godkänt i Japan
- Första deltagaren rekryterad till den hepatiska studien med Mangoral

” Under kvartalet inkluderade vi den första patienten i fas 3-studien med Mangoral”

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

Q1 (Jan-Mar)

2020	2019
RÖRELSERESULTAT (MSEK)	
-20,7	-11,7
VINST PER AKTIE (SEK)	
-0,71	-0,68
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)	
-18,4	-3,0
LIKVIDA MEDEL INKL. KORTFRISTIGA PLACERINGAR (MSEK)	
169,3	219,1

VD-ORD



Första patienten i fas-3. Det första kvartalet 2020 var en transformativ period för Ascelia Pharma då vi rekryterade den första patienten till SPARKLE, som är vår registreringsgrundande kliniska studie av Mangoral, och blev därmed ett fullskaligt fas 3-företag.

I början av januari 2020 hade vi fem kliniker öppna för rekrytering, och den 19 februari 2020 meddelade vi att den första patienten hade rekryterats till studien. Vi märkte från första början ett starkt intresse från världsledande sjukhus och radiologer att

delta i studien, vilket vittnar om det stora ouppfyllda medicinska behovet hos dessa patienter och det unika värde som Mangoral erbjuder. Vårt mål är att inkludera upp till 200 patienter på cirka 35 sjukhus i USA, Europa och Sydkorea. Förutsatt att vi inte står inför ett långvarigt Covid-19-scenarió förväntas den fullständiga studierapporten i H1 2021, vilket understryker att SPARKLE är en relativt kort studie jämfört med andra större fas 3-studier.

Operationell framgång till trots för Covid-19. Nyligen har vi gjort ett antal viktiga rekryteringar till vårt team för att underlätta en framgångsrik utveckling och för att öka vår pre-kommersiella verksamhet när vi förbereder oss för att lansera Mangoral år 2022. Trots utmaningarna förorsakade av Covid-19 fortsätter vår operativa verksamhet framgångsrikt och med hög intensitet. Det är viktigt att vi har vidtagit åtgärder för att skydda våra anställda, samarbetspartners och vår gemenskap, samtidigt som vi säkerställer att vi fortfarande kan uppfylla våra kort- och långsiktiga affärsmål. Naturligtvis gör vi alla mätningar för att inte riskera deltagarnas säkerhet i våra kliniska prövningar eller integriteten och kvaliteten på pågående aktiviteter.

Förbereder inför Oncorals fas 2 samt patentgodkännande. Vi fortsätter också förberedelserna för den kliniska fas 2-studien med Oncoral, som är en oral tablettformulering av irinotekan avsedd för kombination som en kemoterapeutisk behandling av ej behandlingsbar och metastaserad magcancer, där det finns ett betydande uppfyllt behov.

Efter perioden meddelade vi att en patentansökan för Oncoral har godkänts i Japan. Detta godkännande kompletterar de redan erhållna patenten i USA, Kina och ett antal länder i Europa. Patentet säkerställer immateriella rättigheter för Oncoral fram till år 2035 samt potentiell patentförlängning. Den japanska marknadsmöjligheten för Oncoral är betydande, med mer än 115 000 japaner som diagnostiserades 2018.

Solid finansiell position och låg kostnadsbas. Vid slutet av kvartalet hade vi 169 MSEK i likvida medel som ska användas för finansiering av den kliniska utvecklingen och kommersiella förberedelser. Denna solida finansiella position sätter oss naturligtvis i en privilegierad situation. Vi har också en låg och flexibel kostnadsbas, med bara 11 anställda, och för att maximera vår ekonomiska flexibilitet och operativa framsteg under dessa utmanande tider överväger vi nu mer än någonsin behovet av alla utgifter för att avgöra om de ska genomföras nu eller vid en senare tidpunkt.

Framöver är vårt fokus för 2020 SPARKLE-studien och förberedelserna för en kommersiell lansering av Mangoral. Starten av SPARKLE säkerställer vår position som ett fas 3-företag och representerar en betydande milstolpe i våra förberedelser för marknadslansering år 2022. Jag ser fram emot att uppdatera er om våra framsteg med dessa spännande projekt när de fortskrider genom utvecklingsprocessen och slutligen når de patienter som behöver bättre alternativ för att hantera sin cancersjukdom.

Magnus Corfitzen

VD Ascelia Pharma AB (publ)

ASCELIA PHARMA

Utvecklar nya läkemedel för att förbättra livslängden och livskvaliteten för människor som lever med cancer

Ascelia Pharma i korthet

Ascelia Pharma är ett Malmö-baserat läkemedelsbolag specialiserat på utveckling av särlekemedel inom oncologi (cancer). Bolagets strategi är att utveckla läkemedel som fyller ett tomrum på marknaden, har en känd verkningsmekanism och med en relativt låg utvecklingsrisk. Ascelia Pharma har två läkemedelskandidater – Mangoral och Oncoral – under klinisk utveckling.

Mangoral är ett nytt kontrastmedel för magnetkamera-undersökningar (MR-scanning) och är klar för Fas III-studier. Mangoral utvecklas för att förbättra visualiseringen av fokala leverlesioner (levermetastaser) hos patienter med nedsatt njurfunktion som inte tål de kontrastmedel som i nuläget finns på marknaden och som samtliga är baserade på gadolinium.

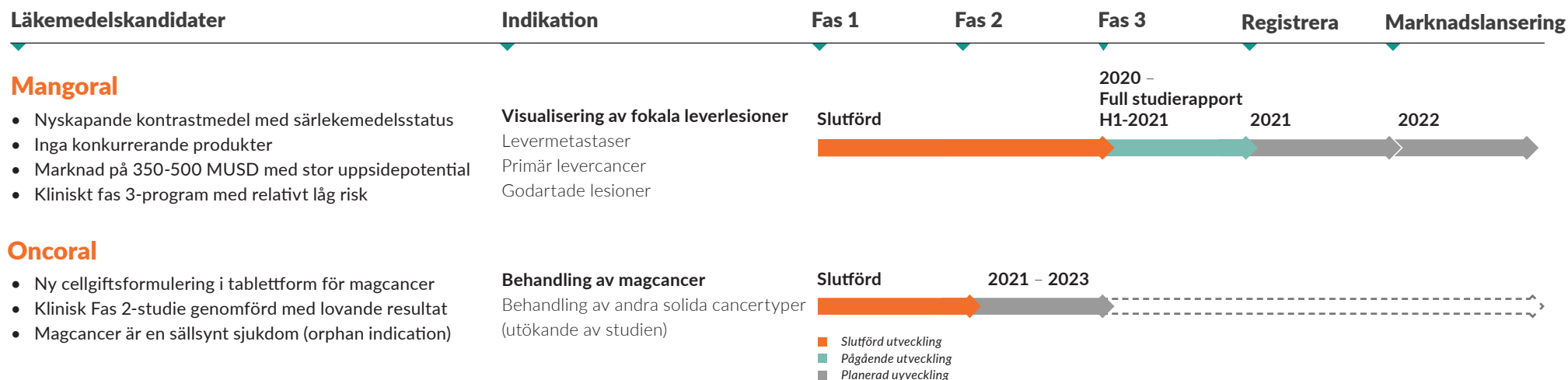
Oncoral är en ny oral cellgiftstablett som är klar för Fas II för behandling av magcancer, som är en snabbt växande marknad.

Strategi

Identifiera, förvärva, utveckla och kommersialisera läkemedel med:

- Olöst medicinskt behov
- Nisch-/särlekemedelsindikation
- Känd verkningsmekanism
- Utvecklingsplan med relativt låga risker
- Potential för globalt ledarskap

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



Not: De förväntade tidslinjerna är baserade på att långvarig Corona-situation inte uppstår

MANGORAL®

Kontrastmedel för magnetröntgenundersökningar av levern klar för den avslutande kliniska fasen

Att upptäcka levermetastaser tidigt är avgörande för överlevnad

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

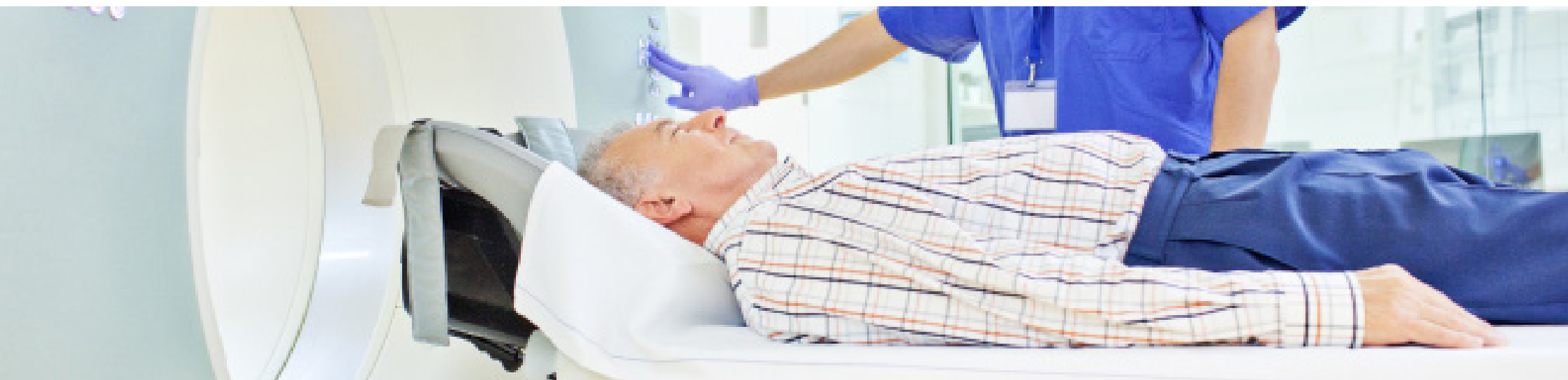
Hur Mangoral fungerar

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

Senaste utvecklingen

I februari 2020 inkluderades den första patienten i den globala registreringsgrundade fas 3-studien (benämnd som SPARKLE).

I början av maj 2020 rekryterades den första deltagaren till den kliniska studien med Mangoral på frivilliga med olika grader av nedsatt leverfunktion. Resultat från denna leverstudie skulle potentiellt göra det möjligt att använda Mangoral i dess målgrupp även vid nedsatt leverfunktion.



Patienter remitterade till MR-scanning av levern

IDAG



IMORGON



Omedelbar adresserbar marknad om 350-500 MUSD

Målgruppen för Mangoral är patienter med nedsatt njurfunktion som, till följd av risken för allvarliga, och potentiellt dödliga, biverkningar inte kan använda dagens kontrastmedel som innehåller tungmetallen gadolinium. De kliniska studier som har genomförts visar att Mangoral är ett säkert och effektivt kontrastmedel och erbjuder ett betydligt bättre alternativ än oförstärkt MRI (dvs. MRI-undersökningar utan kontrastmedel, som i dagsläget är standardbehandlingen för Mangorals patientpopulation). Följaktligen fyller Mangoral ett icke-tillgodosett medicinskt behov för att förbättra diagnosen och därmed behandlingen av levermetastaser.

Den omedelbara adresserbara marknaden för Mangoral uppskattas till 350-500 MUSD årligen, och Mangoral förväntas bli

den enda produkt på marknaden inom sitt segment.

Mangoral har sär läkemedelsstatus

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

MANGORAL – FAS 3 STUDIE

Fas 3 studien kommer att vara en multicenter-studie med upp till 200 patienter. Fullständig studierapport förväntas under H1-2021. De starka resultaten från Fas 1 och Fas 2-studierna stärker vår tilltro till att Mangoral har större chanser att lyckas i klinisk Fas 3 jämfört med det genomsnittliga cancerläkemedlet som genomgår Fas 3.

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

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

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

Starkt stöd till de primära resultatmått i fas 3 från redan genomförda studier

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

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

↓

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

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

ONCORAL

Cellgiftsbehandling i tablettform, redo för Fas 2

En ny tablettformulering för behandling av magcancer

Oncoral är en nyskapande tablettformulering av topoisomeras I-hämmaren irinotekan, ett cytostatiskt läkemedel med utbredd användning och stark anti-tumöraktivitet vid behandling av cancer. Oncoral är avsett för behandling av framskriden magcancer i kombination med andra cancerbehandlingar. Magcancer är en allvarlig sjukdom med ett stort ouppfyllt medicinskt behov och är den tredje största orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen. Marknaden för magcancer växer snabbt med en uppskattad årlig tillväxttakt till år 2022 på 14 procent (källa: GlobalData) och marknaden förväntas passera 4 miljarder USD 2022.

Bekvämt för patienterna och med sjukvårdsekonomiska fördelar

Oncoral gör det möjligt för patienterna att ta sin cellgiftsbehandling hemma, vilket höjer livskvaliteten för cancerpatienterna. Den dagliga doseringen med Oncoral kan också lindra de biverkningar som hör ihop med intravenös behandling där doserna med cytotoxisk irinotekan är mycket höga.

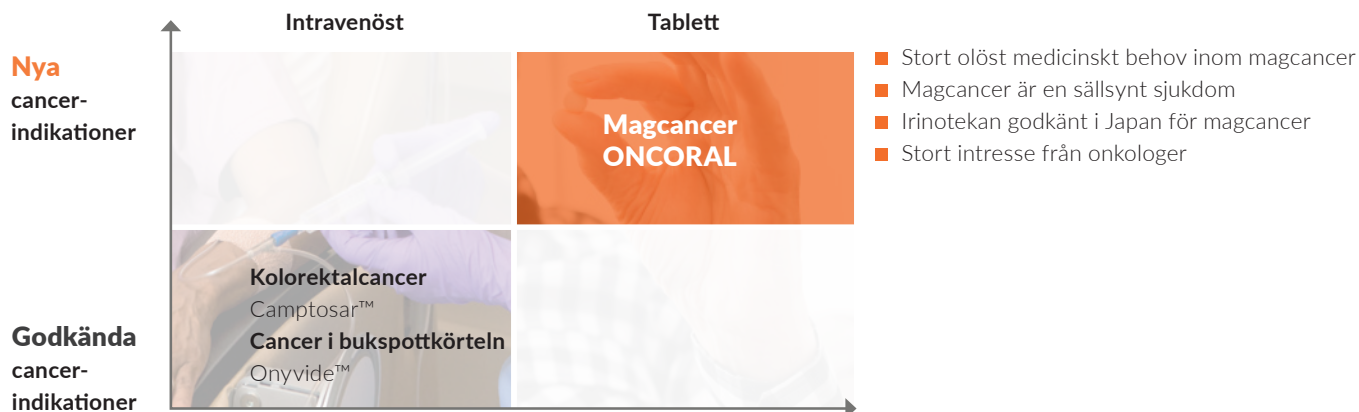
För läkare och betalare av sjukvård kan Oncoral erbjuda kortare sjukhusvistelser och lägre sjukvårdskostnader samt även en mindre risk för biverkningar som förknippas med intravenös cellgiftsbehandling och sjukhusrelaterade infektioner.

Senaste utvecklingen

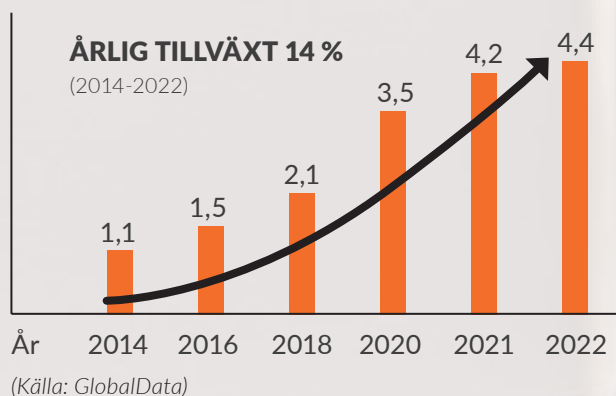
Förberedelserna för den kliniska Fas 2 studien för Oncoral fortskrider. De nuvarande Fas 2 förberedelserna involverar positionering av Oncoral för behandlingsgruppen med magcancer samt klinisk utvecklingsstrategi och studiedesign.

I april 2020 godkändes patentansökan för Oncoral i Japan. Godkännandet i Japan kompletterar de redan erhållna patenten i USA och ett antal länder i Europa samt Kina. Patentet säkrar de immateriella rättigheterna för Oncoral fram till år 2035, samt en potentiell patentförlängning.

Oncoral - en ny formulering av irinotekan



Den globala marknaden för magcancer (mdr. USD)



Förberedelser för Fas 2-studier

Den kliniska utvecklingsstrategin för Oncoral är att erhålla data från Fas 2 och därefter upprätta samarbeten för den vidare utvecklingen mot marknaden. Planen är att utforma och genomföra en fas 2-studie på Oncoral i kombination med kapecitabin och en utvald riktad cytostatika på HER2-negativa patienter som inte tidigare behandlats med irinotekan och som har magcancer som är inoperabel eller är metastatisk.

Den preliminära planen för Fas 2-studien inkluderar en dosskalrande del med Oncoral, kapecitabin och ett utvalt målriktat preparat i syfte att fastställa säkerhet och tolerabilitet och bestämma doser för den utökade delen av fas 2-studien. Den utökade delen av studien syftar till att fastställa kliniskt proof-of-concept baserat på relevanta parametrar för säkerhet och effektivitet.

Planering för fas 2 pågår med förberedande arbeten inklusive klinisk strategi, studiedesign och protokoll. Rekrytering av patienter förväntas börja 2021 (genomförande av Oncoral fas 2-studie kräver ytterligare finansiering).

Fördelar med cellgifter i oral tablettform vs. intravenöst

Patienter

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

Läkare

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

Betalande parter

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

FINANSIELL ÖVERSIKT: Q1-2020 (JAN-MAR 2020)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q1 (jan-mars 2020) uppgick till 0 SEK (0 SEK). Ascelia Pharma förväntar sig inte att redovisa några intäkter förrän produkterna har lanserats på marknaden (förväntad lansering 2022). Övriga rörelseintäkter uppgick till 361 TSEK (60 TSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under Q1 2020 uppgick till 13,7 MSEK (6,3 MSEK). Kostnadsökningen på 7,4 MSEK avspeglar en generellt högre aktivitetsnivå i Ascelia Pharma under nuvarande kvartal jämfört med motsvarande kvartal föregående år. Det avser främst Mangorals kliniska Fas 3-studie, inklusive öppnande av kliniker, tillverkningsförberedelser samt regulatoriskt arbete.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under det första kvartalet uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 1,8 MSEK (0 SEK).

Kostnadsökningen jämfört med Q1-2019 avspeglar förberedelser inför lansering av Mangoral på marknaden (förväntas 2022).

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under Q1-2020 uppgick till 5,2 MSEK (5,4 MSEK), vilket motsvarar en minskning med 3% å/å. Högre löpande kostnader under nuvarande kvartal som börsbolag (IR, media, resor) vägdes upp av högre kostnader för förberedelse av börsnotering under Q1-2019 (Ascelia Pharma börsnoterades i mars 2019).

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för Q1 2020 uppgick till -20,7 MSEK (-11,7 MSEK). Kostnadsökningen avspeglar den generellt sett högre nivån av FoU-aktiviteter samt kommersiella förberedelser under Q1-2020.

Periodens resultat

Koncernens nettoresultat för Q1-2020 uppgick till -16,7 MSEK

(-11,6 MSEK). Under innevarande kvartal påverkades de finansiella intäkterna positivt av förstärkning av EUR och USD mot SEK, vilket resulterade i en ökning av värdet på banktillgodohavanden i EUR och USD (en stor andel av banktillgodohavanden hålls i EUR och USD för att matcha kommande utflöde i dessa valutor). Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -0,71 SEK (-0,68 SEK).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick under Q1 till -19,8 MSEK (-10,1 MSEK). Det ökade utflödet återspeglar den generellt högre nivån av FoU-aktiviteter i innevarande period. Förändringar av rörelsekapital under innevarande period uppgick till ett inflöde om 1,4 MSEK (inflöde om 7,2 MSEK).

Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till ett inflöde om 5,7 MSEK (0 SEK), vilket återspeglar främst avyttringen av kortfristiga placeringar. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till -0,1 MSEK (0 SEK) som är hänförligt till amortering av lån (leasing av bilar och kontor).

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 221,1 MSEK, jämfört med 237,1 MSEK per 31 december 2019 och 269,8 MSEK per 31 mars 2019. Minskningen sedan den 31 december 2019 och den 31 mars 2019 återspeglar nettoförlusterna.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar, uppgick per balansdagen till 169,3 MSEK, jämfört med 184,2 MSEK per den 31 december 2019 och 219,1 MSEK per 31 mars 2019. Minskningen av likvida medel sedan den 31 december 2019 och den 31 mars 2019 återspeglar nettoförlusterna.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Januari-Mars	
	2020	2019
Rörelseresultat (TSEK)	-20 656	-11 710
Resultat efter skatt (TSEK)	-16 713	-11 605
Vinst per aktie (SEK)	-0,71	-0,68
Viktat genomsnittligt antal aktier	23 659 090	16 943 970
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	65%	53%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-18 355	-2 958
Eget kapital (TSEK)	221 133	269 783
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	169 303	219 146

Övrig information

Inciamentsprogram

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

Koncernen kostnadsför aktierelaterade ersättningar som personalen i fråga kan erhålla. En personalkostnad redovisas tillsammans med en motsvarande ökning av eget kapital fördelat över intjäningsperioden. Sociala avgifter värderas till verkligt värde. Mer information om optionsprogrammen återfinns i årsredovisningen 2019 på sidorna 55-56.

Om samtliga incitamentsprogram utnyttjas till fullo utges totalt 1,8 miljoner nya aktier (inklusive för säkring av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 7,0 procent i förhållande till totalt antal utestående aktier efter full utspädning (beräknat med antalet aktier som tillförs med fullt utnyttjande av alla utestående incitamentsprogram).

Information om risker och osäkerhetsfaktorer för koncernen och moderbolaget

Ascelia Pharmas aktiviteter och marknader är exponerade emot ett antal risker och osäkerhetsfaktorer som påverkar, eller kan påverka, företagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. De risker och osäkerhetsfaktorer som Ascelia Pharma bedömer ha störst inverkan på företagets resultat är: risker med läkemedelsutveckling, regleringsrisk, kommersialisering och licensieringsrisk, immateriella rättigheter och andra skyddsformer, finansieringsrisk, makroekonomiska förhållanden inklusive påverkan från Covid-19 och valutaexponering.

När det gäller Covid-19, påverkar utbrottet många sektorer

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

Koncernens övergripande strategi för riskstyrning är att begränsa ogynnsam påverkan på företagets resultat och finansiella ställning i den mån det är möjligt. Koncernens risker och osäkerhetsfaktorer beskrivs i närmare detalj i årsredovisningen 2019 på sidorna 27-29.

Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

Patentet för Oncoral godkändes i Japan i april 2020. Godkännandet i Japan bidrar till de redan erhållna patenten i USA och ett utvalt antal länder i Europa och Kina. Patentet säkerställer de immateriella rättigheter för Oncoral fram till år 2035 samt en potentiell patentförlängning.

I början av maj 2020 rekryterades den första deltagaren till den kliniska studien med Mangoral på frivilliga med olika grader av nedsatt leverfunktion. Resultat från denna leverstudie skulle potentiellt göra det möjligt att använda Mangoral i dess målgrupp även vid nedsatt leverfunktion.

Revisorsgranskning

Denna delårsrapport har inte granskats av företagets revisorer.

Magnus Corfitzen

VD

Malmö, 13 maj 2020
Ascelia Pharma AB (publ)

Koncernens resultaträkning

	Q1	
	januari - mars	
TSEK (om inte annat anges)*	2020	2019
Nettoomsättning	-	-
Bruttoresultat	-	-
Administrationskostnader	-5 234	-5 423
Forsknings- och utvecklingskostnader	-13 680	-6 291
Kommersiella förberedelser	-1 814	-
Övriga rörelseintäkter	361	60
Övriga rörelsekostnader	-289	-55
Rörelseresultat	-20 656	-11 710
Finansiella intäkter	3 877	-
Finansiella kostnader	-23	-1
Finansnetto	3 854	-1
Resultat före skatt	-16 802	-11 710
Skatt	88	106
Periodens resultat	-16 713	-11 605
Hänförligt till:		
Moderbolagets aktieägare	-16 713	-11 605
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-
Resultat per aktie		
Före och efter utspädning (SEK)	-0,71	-0,68

Koncernens rapport över totalresultat

	Q1	
	januari - mars	
TSEK*	2020	2019
Periodens resultat	-16 713	-11 605
Övrigt totalresultat		
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	180	15
Periodens övrigt totalresultat	180	15
Periodens totalresultat	-16 533	-11 589

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

** Klassificeras till resultaträkningen när specifika villkor är uppfyllda

Koncernens balansräkning

TSEK*	31 mar 2020	31 mar 2019	31 dec 2019
ASSETS			
Immateriella anläggningstillgångar	57 073	57 065	57 065
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	321	-	-
Nyttjanderättstillgångar	2 037	-	212
Summa anläggningstillgångar	59 432	57 065	57 277
Aktuella skattefordringar	1 196	617	763
Övriga fordringar	973	999	686
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5 267	1 331	7 300
Kortfristiga placeringar	66 488	-	75 711
Likvida medel	102 815	219 146	108 516
Summa omsättningstillgångar	176 740	222 093	192 949
Summa tillgångar	236 172	279 158	250 226
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	23 489	22 607	23 489
Övrigt tillskjutet kapital	405 061	385 693	405 061
Balanserad vinst eller förlust inklusive årets resultat	-207 417	-138 517	-191 488
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	221 133	269 783	237 062
Summa eget kapital	221 133	269 783	237 062
SKULDER			
Leasing	1 361	-	96
Summa långfristiga skulder	1 361	-	96
Leverantörsskulder	4 128	2 842	5 236
Aktuella skatteskulder	1	-	-
Övriga skulder	1 344	1 726	1 138
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8 205	4 807	6 695
Summa kortfristiga skulder	13 679	9 375	13 069
Summa skulder	15 039	9 375	13 164
Summa eget kapital och skulder	236 172	279 158	250 226

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

TSEK*	Jan-Mar 2020	Jan-Mar 2019	Jul-Dec 2019
Eget kapital - ingående balans	237 062	111 730	276 075
Periodens totalresultat			
Periodens resultat	-16 713	-22 608	-39 905
Övrigt totalresultat	180	-8	55
Periodens totalresultat	-16 533	-22 615	-39 850
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission av aktier	-	200 000	-
Emissionskostnader	-	-20 007	-
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	604	675	837
Totala transaktioner med koncernens ägare	604	180 668	837
Eget kapital - utgående balans	221 133	269 783	237 062

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

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK*	Q1	
	januari - mars	
	2020	2019
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-20 656	-11 710
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	605	1 378
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	288	199
Erlagd ränta	-23	-
Betald inkomstskatt	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-19 786	-10 133
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet		
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	1 408	2 556
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-981	2 233
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	1 005	2 386
Summa förändringar av rörelsekapital	1 432	7 175
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-18 355	-2 958
Investeringsverksamheten		
Investering i materiella anläggningstillgångar	-332	-
Kortfristiga finansiella placeringar, netto	6 000	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	5 668	-
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	-	200 000
Emissionskostnader	-	-20 007
Amortering av lån (leasing)	-114	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-114	179 993
Periodens kassaflöde	-12 801	177 035
Periodens kassaflöde	-12 801	177 035
Likvida medel vid periodens början	108 516	42 111
Kursdifferens i likvida medel	7 100	-
Likvida medel vid periodens slut	102 815	219 146

Moderbolagets resultaträkning

	Q1	
	januari - mars	
TSEK*	2020	2019
Nettoomsättning	140	53
Bruttoresultat	140	53
Administrationskostnader	-5 211	-5 391
Forsknings- och utvecklingskostnader	-12 687	-5 829
Kommersiella förberelser	-1 814	-
Övriga rörelseintäkter	357	60
Övriga rörelsekostnader	-273	-55
Rörelseresultat	-19 488	-11 161
Resultat från övriga fordringar som är anläggningstillgångar	464	-
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	3 877	89
Räntekostnader och liknande resultatposter	-23	-21
Summa resultat från finansiella poster	4 319	68
Resultat efter finansiella poster	-15 169	-11 093
Bidrag från koncernen	-	-
Skatt	-	-
Periodens resultat	-15 169	-11 093

Moderbolagets rapport över totalresultat

	Q1	
	januari - mars	
TSEK*	2020	2019
Periodens resultat	-15 169	-11 093
Övrigt totalresultat	-	-
Periodens övrigt totalresultat	-	-
Periodens totalresultat	-15 169	-11 093

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

Moderbolagets balansräkning

	31 Mar	31 Mar	31 Dec
TSEK*	2020	2019	2019
TILLGÅNGAR			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	321	-	-
Nyttjanderättstillgångar	2 037	-	212
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar	7 005	1 955	3 352
Summa anläggningstillgångar	67 431	60 023	61 632
Omsättningstillgångar			
Fordringar hos koncernföretag	717	-	-
Aktuella skattefordringar	568	-	-
Övriga fordringar	795	1 077	1 374
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5 267	1 478	7 658
Kortfristiga placeringar	66 488	-	75 711
Kassa och bank	100 027	218 839	107 434
Summa omsättningstillgångar	173 863	221 394	192 176
Summa tillgångar	241 294	281 416	253 809
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	23 489	22 607	23 489
Fritt eget kapital			
Överkursfond	405 061	385 693	405 061
Balanserat resultat	-187 006	-114 856	-148 534
Periodens resultat	-15 169	-21 118	-39 077
Summa eget kapital	226 375	272 326	240 939
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasing	1 361	-	96
Summa långfristiga skulder	1 361	-	96
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	4 053	2 573	5 104
Skulder till koncernföretag	23	-	-
Övriga skulder	1 344	1 726	1 163
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8 138	4 792	6 508
Summa kortfristiga skulder	13 559	9 090	12 774
Summa eget kapital och skulder	241 294	281 416	253 809

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

Noter

Väsentliga redovisningsprinciper

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

Verkligt värde för finansiella instrument

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

Köp från närstående parter

Oncoral Pharma ApS har ett avtal med Solural Pharma ApS enligt vilket Solural Pharma ApS tillhandahåller utveckling och tillverkning av kliniskt studiematerial. Ägarna till Solural Pharma ApS är grundare till Oncoral Pharma ApS och är efter avyttringen av Oncoral Pharma ApS till Ascelia Pharma AB en av aktieägarna i Ascelia Pharma AB. Ägarna till Solural Pharma ApS innehar tillsammans 4,1% av aktierna i Ascelia Pharma AB. Solural Pharma ApS har, utöver rätt till löpande ersättning för utförda tjänster, också rätt att från Oncoral Pharma ApS erhålla en bonus om maximalt 10 MSEK om kommersialiseringen sker via en försäljning eller en utlicensiering och 12 MSEK om kommersialiseringen sker i Oncoral Pharma ApS eller Ascelia Pharma AB:s egen regi.

Oavsett kommersialiseringsmetod har Oncoral Pharma ApS dock alltid rätt att vid var tid slutreglera Solural Pharma ApS rätt till ersättning genom att utge ett belopp om 10 MSEK. Under Q1 2020 köptes tjänster från Solural Pharma ApS in till ett värde om 0,3 MSEK.

Under Q1 2020 köptes konsulttjänster för ett totalt värde på 0,5 MSEK från BGM Associates där Ascelia Pharmas styrelseledamot Hans Maier är Managing Director.

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

I denna delårsrapport refereras det till ett antal alternativa nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS. Ascelia Pharma bedömer att dessa nyckeltal är ett viktigt komplement eftersom de möjliggör en bättre utvär-

dering av bolagets ekonomiska trender. Ascelia Pharma anser att dessa alternativa nyckeltal ger en bättre förståelse för bolagets finansiella utveckling och att sådana nyckeltal är användbar information för investerare i kombination med andra mått som är definierade enligt IFRS. Vidare används de aktuella nyckeltalen, i stor utsträckning, av bolagets ledning för bedömning av bolagets finansiella utveckling. Dessa finansiella nyckeltal ska inte bedömas fristående eller anses ersätta de nyckeltal som har framtagits av IFRS.

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

Viktiga uppskattningar och bedömningar

Värdering av immateriella tillgångar

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

Kapitalisering av utvecklingsutgifter

För Q1 2020 har kriterierna för att redovisa forsknings- och utvecklingsutgifter som en tillgång enligt IAS 38 ej varit uppfyllda (kapitalisering av utvecklingskostnader görs normalt i samband med slutgiltigt regulatoriskt godkännande). Därav har alla utgifter avseende till forsknings- och utvecklingsinsatser hänförliga till framtagandet av produktkandidater har kostnadsförts.

Nya redovisningsstandarder

De nya redovisningsstandarderna IFRS 15 om Intäkter, IFRS 9 Finansiella instrument och IFRS 16 Leasing har implementerats under räkenskapsåret som började den 1 juli 2018. Då koncernen i nuläget inte har intäkter från avtal med kunder påverkar inte IFRS 15 för närvarande koncernen.

Vidare har inte IFRS 9 några väsentliga effekter på koncernens finansiella rapporter givet koncernens i dagsläget mycket begränsade exponering för kreditrisk samt avsaknaden derivatinstrument. Ascelia Pharma har valt att förtidsimplementera de nya IFRS 16 reglerna om leasing redan under räkenskapsåret 2018/2019. Nuvärdet av leasingen uppgick till 2 MSEK per 31 mars 2020 avseende hyreskontrakt och billeasing.

Aktiebaserade incitamentsprogram

Personaloptionsprogram

Ascelia Pharma har implementerat två personaloptionsprogram med individuella villkor. Den parameter som har störst påverkan på värderingen av optionerna är det handlade aktiepriset. Under Q1 2020 redovisades endast ett ringa belopp.

Aktiesparprogram

På årsstämman den 14 november 2019 beslutades det att införa ett långsiktigt incitamentsprogram för anställda i form av ett prestationsbaserat aktiesparprogram. Den parameter som har störst påverkan på värdet av programmet är det handlade aktiepriset. Det totala beloppet som kostnadsförts för aktiesparprogrammet uppgick till 0,5 MSEK för Q1 2020.

Noter

Definition av alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal

Rörelseresultat (TSEK)

Definition

Resultat före finansiella poster och skatt.

Syfte

Nyckeltalet ger en bild av bolagets operativa lönsamhet.

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

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

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

Avstämningstabell för alternativa nyckeltal för koncernen

	Q1	
	januari - mars	
	2020	2019
FoU kostnader (TSEK)	-13 680	-6 291
Administrationskostnader (TSEK)	-5 234	-5 423
Kommersiella förberedelser	-1 814	-
Övriga rörelsekostnader (TSEK)	-289	-55
Totala rörelsekostnader (TSEK)	-21 017	-11 769
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	65%	53%

Finansiell kalender

Delårsrapport Q1 (jan-mar 2020): 13 maj 2020
Halvårsrapport H1 (jan-jun 2020): 20 augusti 2020
Delårsrapport 9M (jan-sep 2020): 5 november 2020
Bokslutskommuniké 2020: 16 februari 2021

Kontakta

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

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

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

**ASCELIA
PHARMA**

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

ascelia.com