

**ASCELIA
PHARMA**

**INBJUDAN TILL TECKNING
AV AKTIER I
ASCELIA PHARMA AB**

SOLE GLOBAL COORDINATOR



VATOR SECURITIES

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Detta prospekt ("Prospekt") har upprättats med anledning av erbjudandet till allmänheten i Sverige och Danmark samt institutionella investerare i Sverige och utomlands att teckna nyemitterade aktier i Ascelia Pharma AB (publ) och upptagande till handel av aktierna på Nasdaq Stockholm ("Erbjudandet"). Med "Ascelia", "Bolaget" eller "Koncernen" avses i Prospektet, beroende på sammanhanget, Ascelia Pharma AB (publ), ett dotterbolag i koncernen eller den koncern vari Ascelia Pharma AB (publ) är moderbolag. Med "Vator Securities" avses Vator Securities AB. Vator Securities är Sole Global Coordinator i Erbjudandet. Med "Erik Penser Bank" avses Erik Penser Bank AB (publ). Erik Penser Bank är emissionsinstitut i Erbjudandet. Se avsnittet *Ordlista* för definitioner av andra termer i Prospektet.

Erbjudandets struktur

Erbjudandet riktas inte till allmänheten i något annat land än Sverige och Danmark. Erbjudandet riktas inte heller till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registreringar eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Inga åtgärder har vidtagits eller kommer att vidtas i någon annan jurisdiktion än i Sverige och Danmark som tillåter att aktierna erbjuds till allmänheten eller som tillåter innehav och spridning av Prospektet eller några andra dokument som rör Bolaget eller dess aktier i en sådan jurisdiktion. Ansökningar om att teckna aktier som strider mot sådana regler kan komma att ogiltigförklaras. Personer som får del av Prospektet uppmanas av Bolaget och Vator Securities att skaffa information om samt att iaktta sådana restriktioner. Varken Bolaget eller Vator Securities påtar sig juridiskt ansvar för överträdelse av någon person, vare sig potentiell investerare eller inte, av sådana restriktioner.

Aktierna i Erbjudandet har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt U.S. Securities Act of 1933 i dess ändrade lydelse ("Securities Act"), eller någon annan relevant värdepappersmyndighet i någon delstat i Amerikas förenta stater och District of Columbia ("USA") och aktierna får ej tecknas, erbjudas, förvävas eller säljas inom USA om aktierna ej registreras under Securities Act, eller något undantag från registreringskraven i Securities Act är tillämpligt. Alla erbjudanden och försäljningar av aktier kommer att ske i enlighet med Regulation S under Securities Act. Aktierna får inte erbjudas, säljas, pantsättas eller på annat sätt överlåtas inom USA förutom i enlighet med något undantag från, eller i en transaktion som inte faller under, registreringskraven i Securities Act och i enlighet med relevant delstatlig värdepapperslagstiftning. Reproduktion eller distribution av Prospektet i USA, i dess helhet eller delar därav, eller spridning av dess innehåll till någon annan person är förbjuden. Erbjudandet har inte rekommenderats av någon federal eller delstatlig värdepapperskommission eller reglerande myndighet i USA. Vidare har de tidigare nämnda myndigheterna inte heller bekräftat riktigheten eller fastställt lämpligheten av Prospektet. Eventuella påståenden om motsatsen utgör ett brott i USA. Bolaget har inte vidtagit, och kommer inte att vidta, några åtgärder för att registrera några av dess aktier eller någon del av Erbjudandet i USA eller att genomföra ett erbjudande till allmänheten i USA eller i någon annan jurisdiktion än Sverige. Detta prospekt är inte ett erbjudande att sälja, eller en inbjudan till ett erbjudande om att förvärva eller teckna andra värdepapper än aktierna. Erbjudandet att teckna aktier riktas sig inte till personer som är hemmahörande i USA, Australien, Kanada, Japan eller någon annan jurisdiktion där det vore olagligt eller skulle kräva registrering eller andra åtgärder.

Information till investerare inom EES

Prospektet har framtagits baserat på att något erbjudande av aktierna i någon medlemsstat i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, vilken har implementerat Prospektdirektivet (varje sådan medlemsstat en "Relevant Medlemsstat"), utöver erbjudanden som beskrivs i Prospektet och som sker i Sverige och Danmark efter att Prospektet har blivit godkänt av Finansinspektionen i Sverige och passerats till Danmark och publicerat ("Tillåtna Allmänna Erbjudanden"), kommer att ske i enlighet med ett undantag från kravet i Prospektdirektivet på att publicera ett prospekt för ett erbjudande om aktier. I enlighet därmed får en person som erbjuder, eller avser att göra ett erbjudande av aktier i den Relevanta Medlemsstaten vilken faller under Erbjudandet som beskrivs i Prospektet, utöver Tillåtna Allmänna Erbjudanden, enbart göra så under förutsättning att varken Bolaget eller Vator Securities blir skyldiga att offentliggöra ett prospekt i enlighet med artikel 3 i Prospektdirektivet, eller ett tilläggsprospekt i enlighet med artikel 16 i Prospektdirektivet, så som tillämpligt, avseende ett sådant erbjudande. Varken Bolaget eller Vator Securities har godkänt, och kommer ej heller att godkänna, genomförandet av ett erbjudande (utöver Tillåtna Allmänna Erbjudanden) av aktier som medför att Bolaget eller Vator Securities blir skyldiga att offentliggöra ett prospekt eller tilläggsprospekt för ett sådant erbjudande. Med "Prospektdirektivet" avses direktiv 2003/71/EC (i dess ändrade lydelse, inklusive genom direktiv 2010/73/EU) och inkluderar varje relevant implementeringsåtgärd i den Relevanta Medlemsstaten.

Information till investerare i Storbritannien

Prospektet distribueras och riktas enbart till: personer som (i) befinner sig utanför Storbritannien; (ii) har professionell erfarenhet i frågor som rör investeringar som faller under artikel 19(5) i Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 ("the Order"); (iii) är personer som faller under artikel 49(2)(a) till (d) av the Order (företag med stor nettoförmögenhet, ideella föreningar, etc.); eller (iv) är personer för vilka Prospektet i annat fall lagligen kan kommuniceras (alla sådana personer refereras tillsammans till "relevanta personer"). En person som inte är en relevant person bör inte handla på eller förlita sig på Prospektet eller något av dess innehåll. En investering eller investeringsaktivitet som Prospektet relaterar till är tillgänglig enbart för relevanta personer och kommer att ske enbart med relevanta personer.

Konfidentialitet och regulatorisk myndighet

Utanför Sverige och Danmark tillhandahålls Prospektet på en konfidentiell grund endast i syfte att möjliggöra för en potentiell investerare att överväga köp av de specificerade värdepapper som beskrivs. Informationen i Prospektet har tillhandahållits av Bolaget och andra källor som identifieras här. Spridning av Prospektet till annan än mottagaren som anges av Vator Securities eller deras representanter är förbjuden, likaså till personer som eventuellt har anlits för att underrätta mottagaren om ärendet, och varje röjande av innehåll som saknar föregående skriftligt tillstånd från Bolaget är förbjudet. All reproduktion eller spridning av Prospektet, i sin helhet eller delar därav, och all röjande av innehåll till andra personer är förbjudet. Prospektet är personligt för varje mottagare och utgör inte ett erbjudande till andra personer eller till allmänheten i något annat land än Sverige och Danmark att teckna aktier i Erbjudandet.

Den svenskspråkiga versionen av Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25 § och 26 § lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet är riktiga eller fullständiga. Prospektet kommer även att passporteras in i Danmark genom en anmälan till respektive finans tillsynsmyndighet i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 35 § lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Prospektet har upprättats i både en svenskspråkig och en engelskspråkig version. I händelse av att versionerna inte överensstämmer ska den svenskspråkiga versionen ha företräde.

Erbjudandet och Prospektet regleras av svensk rätt. Tvist i anledning av Erbjudandet eller Prospektet ska avgöras av svensk domstol exklusivt.

Presentation av finansiell information

Alla finansiella belopp är uttryckta i svenska kronor ("SEK") om inget annat anges. Med "TSEK" avses tusen kronor och med "MSEK" avses miljoner kronor. Med "DKK" avses danska kronor, med "TDKK" avses tusen danska kronor och med "MDKK" avses miljoner danska kronor. Med "USD" avses amerikanska dollar och med "MUSD" avses miljoner dollar. Med "EUR" avses euro och med "MEUR" avses miljoner euro. Viss finansiell information och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner med angiven totalsumma.

Framåtriktad information

Prospektet innehåller viss framåtriktad information som återspeglar Ascelias aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som "avses", "bedöms", "förväntas", "kan", "planerar", "uppskattar" och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender, och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är abhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information. Faktorer som kan medföra att Ascelias framtida resultat och utveckling avviker från vad som uttalas i framåtriktad information innefattar, men är inte begränsade till, de som beskrivs i avsnittet *Risikofaktorer*. Framåtriktad information i Prospektet gäller endast per dagen för Prospektets offentliggörande. Varken Ascelia eller Vator Securities lämnar utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller liknande omständigheter annat än vad som följer av tillämplig lagstiftning.

Bransch- och marknadsinformation

Prospektet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Ascelias verksamhet och den marknad Ascelia är verksamt på. Om inte annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av flera olika källor, däribland statistik och information från externa bransch- och marknadsrapporter inklusive en av Ascelia beställd marknadsrapport utförd av Back Bay Life Science Advisors, offentligt tillgänglig information samt medicinska forskningspublikationer. Såvitt avser beskrivningar av Bolagets konkurrenssituation är dessa baserade på information från ClinicalTrials.gov, en offentlig databas om kliniska studier. Övriga källor anges där så krävs. Som regel anger bransch- och marknadspublikationer generellt att informationen i publikationen har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att korrektheten och fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Information i Prospektet som kommer från tredje part har återgivits korrekt och såvitt Bolaget känner till har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra informationen felaktig eller missvisande i förhållande till de ursprungliga källorna. Emellertid har varken Bolaget eller Vator Securities gjort någon oberoende verifiering av den information som lämnats av tredje part, varför fullständigheten eller riktigheten i den information från tredje part som presenteras i Prospektet inte kan garanteras.

Marknadsinformation och marknadsstatistik är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet, kan komma att tolkas subjektivt och reflekterar inte nödvändigtvis faktiska eller framtida marknadsförhållanden. Sådan information och statistik är baserad på marknadsundersökningar, vilka i sin tur är baserade på urval och subjektiva tolkningar och bedömningar, däribland bedömningar om vilken typ av produkter och transaktioner som borde omfattas av den relevanta marknaden, både av de som utför undersökningarna och respondenterna. Följaktligen bör potentiella investerare vara uppmärksamma på att den finansiella informationen, marknadsinformationen samt de prognoser och uppskattningar av marknadsinformation som återfinns i Prospektet inte nödvändigtvis utgör tillförlitliga indikatorer på Ascelias framtida resultat.

Innehållet på Bolagets webbplats, webbplatsen för något annat bolag inom Koncernen eller webbplatsen som tillhör tredje part och som hänvisas till här, utgör inte en del av Prospektet.

Stabilisering

I samband med Erbjudandet kan Erik Penser Bank komma att genomföra transaktioner i syfte att hålla marknadspriset på en nivå högre än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden. Sådana stabiliseringstransaktioner kan komma att genomföras på Nasdaq Stockholm, OTC-marknaden eller på annat sätt, och kan komma att genomföras när som helst under perioden som börjar på första dagen för handel i aktien på Nasdaq Stockholm och avslutas senast 30 kalenderdagar därefter. Erik Penser Bank har dock ingen skyldighet att genomföra någon stabilisering och det finns ingen garanti för att stabiliseringen kommer att genomföras. Se vidare under avsnittet *Legala överväganden och kompletterande information – Stabilisering*.

Att Erik Penser Bank har möjlighet att genomföra stabiliseringsåtgärder innebär inte att sådana åtgärder med nödvändighet kommer att vidtas. Vidtagna stabiliseringsåtgärder kan vidare när som helst avbrytas. Senast vid slutet av den sjunde handelsdagen efter att stabiliseringstransaktioner utförts ska Erik Penser Bank offentliggöra att stabiliseringsåtgärder har utförts, i enlighet med artikel 5(4) i EU:s marknadsmissbruksförordning 596/2014. Inom en vecka efter stabiliseringsperiodens utgång kommer Erik Penser Bank att, genom Bolaget, offentliggöra huruvida stabiliseringsåtgärder utfördes eller inte, det datum då stabilisering inleddes, det datum då stabilisering senast genomfördes, samt inom vilket prisintervall som stabiliseringstransaktionerna genomfördes för vart och ett av de datum då stabiliseringstransaktioner genomfördes.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Sammanfattning	2
Riskfaktorer	13
Inbjudan till teckning av aktier i Ascelia Pharma AB	22
Bakgrund och motiv	23
Villkor och anvisningar	25
Marknadsöversikt	29
Regulatorisk översikt	40
Verksamhetsbeskrivning	43
Utvald historisk finansiell information	55
Operationell och finansiell översikt	63
Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information	68
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer	71
Bolagsstyrning	77
Aktiekapital och ägarförhållanden	82
Bolagsordning	87
Legala frågor och kompletterande information	88
Vissa skattefrågor i Sverige	90
Historisk finansiell information	93
Ordlista	128
Adresser	129

SAMMANFATTNING AV ERBJUDANDET

Pris	25 SEK per aktie
Anmälningensperiod för allmänheten	21 februari–5 mars 2019
Anmälningensperiod för institutionella investerare	21 februari–5 mars 2019
Publicering av utfallet av Erbjudandet	6 mars 2019
Likviddag	11 mars 2019
Första dag för handel	13 mars 2019

ÖVRIG INFORMATION

Handelsplats	Nasdaq Stockholm
Kortnamn (ticker)	ACE
ISIN-kod	SE0010573113

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport januari–mars 2019 (Q3)	15 maj 2019
Bokslutskommuniké juli 2018–juni 2019	22 augusti 2019
Delårsrapport juli–september 2019 (Q1)	8 november 2019

SAMMANFATTNING

Prospektsammanfattningar består av informationskrav uppställda i ”punkter”. Punkterna är numrerade i avsnitten A–E (A.1–E.7).

Sammanfattningen i Prospektet innehåller alla de punkter som krävs i en sammanfattning för aktuell typ av värdepapper och emittent. Eftersom vissa punkter inte är tillämpliga för alla typer av prospekt kan det dock finnas luckor i punkternas numrering.

Även om det krävs att en punkt inkluderas i sammanfattningen för aktuell typ av värdepapper och emittent, är det möjligt att ingen relevant information kan ges rörande punkten. Informationen har då ersatts med en kort beskrivning av punkten tillsammans med angivelsen ”Ej tillämplig”.

AVSNITT A - INTRODUKTION OCH VARNINGAR		
A.1	Introduktion och varningar	<p>Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet.</p> <p>Varje beslut om att investera i Ascelia ska baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet från investerarens sida.</p> <p>Om yrkande avseende uppgifterna i Prospektet anförts vid domstol, kan den investerare som är kärkeand i enlighet med Medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds.</p> <p>Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med andra delar av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i Ascelia.</p>
A.2	Samtycke till användning av Prospektet	<p>Ej tillämpligt. Ascelia samtycker inte till att Prospektet används av finansiella mellanhänder för efterföljande återförsäljning eller placering av de värdepapper som omfattas av Prospektet.</p>

AVSNITT B - EMITTENT OCH GARANTIGIVARE		
B.1	Firma och handelsbeteckning	<p>Bolagets firma (tillika handelsbeteckning) är Ascelia Pharma AB och dess organisationsnummer är 556571-8797.</p>
B.2	Säte och bolagsform	<p>Ascelia är ett svenskt publikt aktiebolag, bildat i Sverige, med säte i Malmö kommun. Bolaget har bildats enligt svensk rätt och dess organisationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551).</p>
B.3	Beskrivning av Bolagets verksamhet	<p>Ascelia är ett läkemedelsbolag specialiserat på utveckling av sÄrläkemedel inom onkologi. Bolaget är baserat i Malmö och fokuserar på utveckling av nya läkemedel med en etablerad verkningsmekanism. Bolagets strategi är att utveckla och tillgängliggöra en portfölj av differentierade produktkandidater med låg utvecklingsrisk som inriktar sig på uppfyllda medicinska behov med potential för att erhålla sÄrläkemedelsstatus (Eng. orphan drug designation) inom cancer och cancerrelaterade sjukdomar.</p> <p>Ascelia har för närvarande två läkemedelskandidater under klinisk utveckling. Den ledande kandidaten, Mangoral®, är redo för klinisk fas III och är ett kontrastmedel för visualisering av fokala leverlesioner hos patienter med konstaterade eller misstänkta fokala leverlesioner och nedsatt njurfunktion. Den andra läkemedelskandidaten, Oncoral, är en nyskapande tablettberedning av det redan välkända kemoterapimedlet irinotecan som är redo för fas II. Mangoral har erhållit sÄrläkemedelsstatus av FDA och Oncoral utvecklas för behandling av magsäckscancer, vilket anses vara en sÄrläkemedelsindikation av FDA och EMA.</p>
B.4a	Beskrivning av betydande trender i branschen	<p>De två huvudproduktmarknaderna är marknaden för MR-kontrastmedel för levern (när det gäller Mangoral) samt marknaden för behandling av magsäckscancer (när det gäller Oncoral). Idag är cancer en av de främsta orsakerna till sjukdom och dödlighet världen över och onkologi förblir högprioriterat inom läkemedelsforskningen, med flera behandlingsnischer under utveckling. Därför anser Bolaget att det finns en betydande marknadsmöjlighet för nya alternativ inom cancerdiagnostik och behandling, särskilt inom sÄrläkemedelsområdet. Huvudsakliga trender som driver marknaden för MR-kontrastmedel innefattar ökad screening och tidigare diagnoser, ökad behandlingsövervakning, ökade kostnader och pristrender samt allmänna demografiska trender. För marknaden för cancerbehandling är de huvudsakliga trenderna ökad incidens av magsäckscancer, ökad användning av kombinationsbehandlingar, ökade kostnader och pristrender, ökat samarbete mellan läkemedelsaktörer och allmänna demografiska trender.</p>

B.5	Koncern	Koncernen omfattar moderbolaget Ascelia Pharma AB (publ), dess danska dotterbolag Oncoral Pharma ApS och dess svenska dotterbolag Ascelia Incentive AB.																								
B.6	Anmälningspliktiga personer, större aktieägare samt kontroll av Bolaget	<p>Per den 6 februari 2019 hade Bolaget 119 aktieägare. I tabellen nedan redovisas Bolagets fem största aktieägare per samma datum baserat på Euroclear Sweden AB:s uppgifter samt Bolagets kännedom om ägarförhållandena i Bolaget.</p> <table border="1" data-bbox="448 353 1444 638"> <thead> <tr> <th data-bbox="448 353 1066 409">Aktieägare</th> <th data-bbox="1066 353 1246 409">Antal aktier före Erbjudandet</th> <th data-bbox="1246 353 1444 409">Ägarandel före Erbjudandet</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="448 409 1066 443">Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S</td> <td data-bbox="1066 409 1246 443">4 094 699</td> <td data-bbox="1246 409 1444 443">28,0%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 443 1066 477">CMC SPV of 3 April 2017 AB</td> <td data-bbox="1066 443 1246 477">2 937 606</td> <td data-bbox="1246 443 1444 477">20,1%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 477 1066 510">Øresund-Healthcare Capital K/S</td> <td data-bbox="1066 477 1246 510">2 020 459</td> <td data-bbox="1246 477 1444 510">13,8%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 510 1066 544">Styrelsen for Institutioner og Uddannelsesstøtte</td> <td data-bbox="1066 510 1246 544">512 014</td> <td data-bbox="1246 510 1444 544">3,5%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 544 1066 577">Helida Invest ApS</td> <td data-bbox="1066 544 1246 577">384 501</td> <td data-bbox="1246 544 1444 577">2,6%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 577 1066 611">Övriga aktieägare</td> <td data-bbox="1066 577 1246 611">4 657 612</td> <td data-bbox="1246 577 1444 611">32%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 611 1066 638">Totalt</td> <td data-bbox="1066 611 1246 638">14 606 891</td> <td data-bbox="1246 611 1444 638">100,0%</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="448 674 1444 757">Såvitt Bolaget känner till existerar inga aktieägaravtal eller andra avtal mellan aktieägarna i Bolaget i syfte att utöva ett samlat inflytande över Bolaget. Bolaget känner heller inte till några avtal eller motsvarande som kan resultera i en förändring i kontrollen över Bolaget.</p>	Aktieägare	Antal aktier före Erbjudandet	Ägarandel före Erbjudandet	Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S	4 094 699	28,0%	CMC SPV of 3 April 2017 AB	2 937 606	20,1%	Øresund-Healthcare Capital K/S	2 020 459	13,8%	Styrelsen for Institutioner og Uddannelsesstøtte	512 014	3,5%	Helida Invest ApS	384 501	2,6%	Övriga aktieägare	4 657 612	32%	Totalt	14 606 891	100,0%
Aktieägare	Antal aktier före Erbjudandet	Ägarandel före Erbjudandet																								
Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S	4 094 699	28,0%																								
CMC SPV of 3 April 2017 AB	2 937 606	20,1%																								
Øresund-Healthcare Capital K/S	2 020 459	13,8%																								
Styrelsen for Institutioner og Uddannelsesstøtte	512 014	3,5%																								
Helida Invest ApS	384 501	2,6%																								
Övriga aktieägare	4 657 612	32%																								
Totalt	14 606 891	100,0%																								
B.7	Utvald historisk finansiell information	<p>Om inte annat anges har den utvalda historiska finansiella informationen som redovisas nedan hämtats från: (i) Ascelias reviderade konsoliderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 30 juni 2018 och 30 juni 2017, vilka har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU ("IFRS"), såväl som tolkningar av International Financial Reporting Interpretations Committee ("IFRIC") och reviderats av Ascelias oberoende revisorer, såsom anges i deras revisionsrapporter som återfinns därtill (de "Reviderade Finansiella Koncernrapporterna"), (ii) Ascelias reviderade finansiella rapporter för moderbolaget per och för räkenskapsåren som avslutades den 30 juni 2018 och 30 juni 2017, vilka har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer och reviderats av Ascelias oberoende revisorer, såsom anges i deras revisionsrapporter som återfinns därtill (de "Reviderade Finansiella Rapporterna för Moderbolaget"), och (iii) Ascelias ej reviderade konsoliderade finansiella delårsinformation i sammandrag, vilken har upprättats i enlighet med IAS 34 såsom den antagits av EU och översiktligt granskats av Ascelias oberoende revisor som anges i deras rapport som återfinns därtill, per och för sexmånadersperioden som avslutades den 31 december 2018 (med ej reviderade eller översiktligt granskade jämförelsesiffror avseende sexmånadersperioden som avslutades den 31 december 2017) (den "Oreviderade Delårsinformationen för Koncernen").</p> <p>Asceliakoncernen bildades i slutet av dagen den 30 juni 2017 genom förvärvet av Oncoral Pharma ApS. Efter tidpunkten för bildandet av Koncernen inträffade ingen affärshändelse som påverkar Koncernens resultaträkning för den aktuella dagen. Mot bakgrund av detta omfattar Ascelias konsoliderade resultaträkning för räkenskapsåret som slutade den 30 juni 2017, som presenteras i detta avsnitt, endast en dag. Därmed presenteras även moderbolagets resultaträkning och rapport över kassaflöden i detta avsnitt för att läsaren ska ges en mer heltäckande bild av den finansiella informationen för den aktuella perioden. Moderbolagets redovisningsprinciper överensstämmer i allt väsentligt med Koncernens redovisningsprinciper.</p> <p>Prospektet innehåller vissa finansiella nyckeltal som inte har definierats enligt IFRS, årsredovisningslagen (1995:1554) och/eller Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Bolaget bedömer att dessa nyckeltal är ett viktigt komplement eftersom de möjliggör en bättre utvärdering av Bolagets ekonomiska trender. Bolaget 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, årsredovisningslagen (1995:1554) och/eller Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. 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 prestationsnyckeltal som har framtagits i enlighet med IFRS och/eller Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer. 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 och andra bolag kan räkna fram dem på ett annat sätt än Bolaget.</p>																								

B.7	Utvald historisk finansiell information, forts	UTVALD DATA FRÅN KONCERNENS RESULTATRÄKNING			
		H1		Helår	
		1 juli-31 december		1 juli-30 juni	
TSEK	2018 ¹⁾	2017 ¹⁾	2017/2018 ²⁾	2016/2017 ²⁾	
Nettoomsättning	-	-	-	-	
Bruttoresultat	-	-	-	-	
Övriga rörelseintäkter	46	703	1 062	-	
Administrationskostnader	-4 798	-8 604	-16 366	-	
Forsknings- och utvecklingskostnader	-6 369	-4 200	-9 367	-	
Övriga rörelsekostnader	-69	-22	-42	-	
Rörelseresultat	-11 190	-12 123	-24 713	-	
Finansiella intäkter	-	33	10	-	
Finansiella kostnader	-26	-12	-39	-	
Finansnetto	-26	21	-30	-	
Resultat före skatt	-11 216	-12 102	-24 743	-	
Skatt	213	-	351	-	
Periodens resultat	-11 003	-12 102	-24 392	-	
Hänförligt till:				-	
Moderbolagets aktieägare	-11 003	-12 102	-24 392	-	
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	
Resultat per aktie					
Före och efter utspädning (SEK)	-0,75	-1,08	-2,12	-	

1) Hämtat från den Oreviderade Delårsinformationen för Koncernen.
2) Hämtat från de Reviderade Finansiella Koncernrapporterna (vilket avseende räkenskapsåret som avslutades den 30 juni 2017 endast inkluderar den 30 juni 2017, vilket var det datum Koncernen bildades).

B.7	Utvald historisk finansiell information, forts	UTVALD DATA FRÅN KONCERNENS BALANSRÄKNING				
		TSEK	31 dec 2018 ¹⁾	31 dec 2017 ¹⁾	30 juni 2018 ²⁾	30 juni 2017 ²⁾
		TILLGÅNGAR				
		Immateriella anläggningstillgångar	57 064	57 057	57 066	57 057
		Materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
		Finansiella anläggningstillgångar	1	1	1	1
		Långfristiga fordringar	-	47	-	47
		Summa anläggningstillgångar	57 065	57 105	57 067	57 105
		Skattefordringar	613	67	507	67
		Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	4 622	4 802	2 955	1 196
		Fordringar på aktieägare	-	-	-	20 025
		Övriga fordringar	1 053	2 093	557	372
		Likvida medel	42 111	6 744	55 063	1 627
		Summa omsättningstillgångar	48 399	13 706	59 082	23 287
		SUMMA TILLGÅNGAR	105 463	70 811	116 149	80 392
		EGET KAPITAL				
		Aktiekapital	14 607	11 249	14 607	11 249
		Övrigt tillskjutet kapital	213 700	162 665	213 700	162 665
		Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-127 290	-105 822	-116 577	-96 313
		Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	101 016	68 092	111 730	77 601
		SUMMA EGET KAPITAL	101 016	68 092	111 730	77 601
		SKULDER				
		Leverantörsskulder	611	708	634	643
		Övriga skulder	353	205	880	13
		Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 482	1 806	2 905	2 135
		Summa kortfristiga skulder	4 447	2 719	4 419	2 791
		SUMMA SKULDER	4 447	2 719	4 419	2 791
		SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	105 463	70 811	116 149	80 392
		1) Hämtat från den Oreviderade Delårsinformationen för Koncernen.				
		2) Hämtat från de Reviderade Finansiella Koncernrapporterna.				

B.7	Utvald historisk finansiell information, forts	UTVALD DATA FRÅN KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN			
		H1		Helår	
		1 juli–31 december		1 juli–30 juni	
TSEK	2018 ¹⁾	2017 ¹⁾	2017/2018 ²⁾	2016/2017 ²⁾	
Den löpande verksamheten					
Resultat före skatt	-11 216	-12 102	-24 743	-	
Kostnadsföring av personaloptionsprogram	680	3 260	4 454	-	
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-847	-472	692	695	
Betald inkomstskatt	-	-	-	-	
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-11 382	-9 314	-19 597	695	
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-2 188	-4 598	-1 225	-	
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	71	41	-46	-	
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	548	-1 012	-90	-	
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-12 952	-14 883	-20 958	695	
Investeringsverksamheten					
Förvärv av dotterföretag	-	-	-	932	
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	932	
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	-	20 000	80 436	-	
Emissionskostnader	-	-	-6 044	-	
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	20 000	74 393	-	
Periodens kassaflöde	-12 952	5 117	53 435	1 627	
Likvida medel vid periodens början	55 063	1 627	1 627	-	
Likvida medel vid periodens slut	42 111	6 744	55 063	1 627	
1) Hämtat från den Öreviderade Delårsinformationen för Koncernen.					
2) Hämtat från de Reviderade Finansiella Koncernrapporterna (vilket avseende räkenskapsåret som avslutades den 30 juni 2017 endast inkluderar den 30 juni 2017, vilket var det datum Koncernen bildades).					

B.7	Utvald historisk finansiell information, forts	UTVALD DATA FRÅN MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING		
			Helår 1 juli–30 juni	
		TSEK	2017/2018¹⁾	2016/2017¹⁾
		Nettoomsättning	-	-
		Bruttoresultat	-	-
		Administrationskostnader	-16 311	-2 955
		Forsknings- och utvecklingskostnader	-7 448	-4 364
		Övriga rörelseintäkter	640	-
		Övriga rörelsekostnader	-42	-6
		Rörelseresultat	-23 162	-7 325
		Resultat från finansiella poster		
		Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	60	1
		Räntekostnader och liknande resultatposter	-39	-352
		Resultat efter finansiella poster	-23 140	-7 676
		Resultat före skatt	-23 140	-7 676
		Skatt	-	-
		Periodens resultat	-23 140	-7 676
		1) Hämtat från de Reviderade Finansiella Rapporterna för Moderbolaget.		
		UTVALD DATA FRÅN MODERBOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS		
			Helår 1 juli–30 juni	
		TSEK	2017/2018¹⁾	2016/2017¹⁾
		Den löpande verksamheten		
		Resultat före skatt	-23 140	-7 676
		Kostnadsföring av personaloptionsprogram	4 454	-
		Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	674	315
		Betald inkomstskatt	-	-
		Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-18 012	-7 361
		Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
		Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-1 287	336
		Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-54	980
		Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	65	-
		Kassaflöde från den löpande verksamheten	-19 288	-6 045
		Investeringsverksamheten		
		Förvärv av dotterföretag	-50	-1 018
		Koncerninterna lån	-1 958	-
		Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 008	-1 018
		Finansieringsverksamheten		
		Inbetald nyemission	74 393	2 475
		Kassaflöde från finansieringsverksamheten	74 393	2 475
		Periodens kassaflöde	53 097	-4 588
		Likvida medel vid årets början	695	5 283
		Likvida medel vid periodens slut	53 792	695
		1) Hämtat från de Reviderade Finansiella Rapporterna för Moderbolaget.		

B.7	Utvald historisk finansiell information, forts	NYCKELTAL FÖR KONCERNEN			
		H1 1 juli–31 december		Helår 1 juli–30 juni	
		2018 ¹⁾	2017 ¹⁾	2017/2018 ²⁾	2016/2017 ²⁾
	Medelantalet anställda ³⁾	4	4	4	3
	Eget kapital vid periodens slut (TSEK) ⁴⁾	101 016	68 092	111 730	77 601
	Likvida medel vid periodens slut (TSEK) ⁴⁾	42 111	6 744	55 063	1 627
	Rörelseresultat (TSEK) ⁴⁾	-11 190	-12 123	-24 713	-
	Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK) ⁴⁾	-0,75	-1,08	-2,12	-
	Vägt genomsnittligt antal stamaktier före och efter utspädning ⁴⁾	14 606 891	11 249 314	11 518 832	-
	Forsknings- och utvecklingskostnader (TSEK) ⁴⁾	-6 369	-4 200	-9 367	-
	Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%) ³⁾	57%	33%	36%	-
	1) Nyckeltal hämtade från den Oreviderade Delårsinformationen för Koncernen.				
	2) Nyckeltal hämtade från de Reviderade Finansiella Koncernrapporterna.				
	3) Nyckeltal ej definierat enligt IFRS. Nyckeltalet är varken reviderat eller översiktligt granskat.				
	4) Nyckeltal definierat enligt IFRS.				
	NYCKELTAL FÖR MODERBOLAGET				
				Helår 1 juli–30 juni	
				2017/2018 ⁵⁾	2016/2017 ⁵⁾
	Medelantalet anställda ⁶⁾			4	3
	Eget kapital vid periodens slut (TSEK) ⁶⁾			112 775	77 601
	Kassa och bank vid periodens slut (TSEK) ⁶⁾			53 792	695
	Rörelseresultat (TSEK) ⁷⁾			-23 162	-7 325
	Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK) ⁶⁾⁸⁾			-2,01	-10,13
	Vägt genomsnittligt antal stamaktier före och efter utspädning ⁶⁾⁸⁾			11 518 832	1 285 715
	Forsknings- och utvecklingskostnader (TSEK) ⁶⁾			-7 448	-4 364
	Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%) ⁷⁾			31%	60%
	5) Följande nyckeltal är hämtade från Ascелиas interna rapporteringssystem: Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%). Alla övriga nyckeltal är hämtade från de Reviderade Finansiella Rapporterna för Moderbolaget.				
	6) Nyckeltal definierat enligt årsredovisningslagen och/eller Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer.				
	7) Nyckeltal ej definierat enligt årsredovisningslagen och/eller Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer.				
	8) Resultat per aktie före och efter utspädning beräknas på stamaktier och utan beaktande av preferensaktier.				
	DEFINITIONER AV ALTERNATIVA NYCKELTAL				
	Alternativt nyckeltal	Definition	Syfte		
	Rörelseresultat (TSEK)	Resultat före finansiella poster och skatt.	Nyckeltalet ger en bild av Bolagets operativa lönsamhet.		
	Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%)	Periodens forsknings- och utvecklingskostnader i relation till rörelsekostnader (bestående av summan av administrationskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader samt övriga rörelsekostnader).	Nyckeltalet är användbart för användarna av den finansiella informationen för att kunna bilda sig en uppfattning om hur stor del av kostnadsmassa som kan hänföras till kärnverksamheten.		

B.7	Utvald historisk finansiell information, forts	<p>VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER PERIODEN SOM OMFATTAS AV DEN UTVALDA HISTORISKA FINANSIELLA INFORMATIONEN</p> <p>Under perioden 1 juli 2016 – 31 december 2018 har följande händelser medfört väsentliga förändringar i Ascелиas finansiella situation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I juni 2017 slutförde Ascелиa förvärvet av dotterbolaget Oncoral Pharma ApS genom apportemission och genomförde i samband med förvärvet en kontant nyemission som inbringade en emissionslikvid om 20 MSEK. • I maj 2018 genomförde Ascелиa en riktad nyemission som inbringade en emissionslikvid om 55 MSEK efter emissionskostnader. • Under räkenskapsåret 1 juli 2017 – 30 juni 2018 hade Ascелиa kostnader om 4,45 MSEK hänförliga till incitamentsprogram. <p>VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER DEN 31 DECEMBER 2018</p> <p>Efter den 31 december 2018 har inga händelser ägt rum som väsentligt förändrat Ascелиas finansiella ställning eller ställning på marknaden.</p>
B.8	Proformaredovisning	Ej tillämplig. Prospektet innehåller inte någon proformaredovisning.
B.9	Resultatprognos	Ej tillämplig. Prospektet innehåller inte någon resultatprognos eller beräkning av förväntat resultat.
B.10	Anmärkningar i revisionsberättelsen	Ej tillämplig. Inga anmärkningar finns i revisionsberättelserna för den historiska finansiella informationen som omfattas av Prospektet.
B.11	Rörelsekapital	<p>Styrelsen bedömer att Bolagets befintliga rörelsekapital är otillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna. Rörelsekapital avser i denna bemärkelse Bolagets tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser i den takt de förfaller till betalning, om den planerade utvecklingsverksamheten utförs. Bolagets behov av rörelsekapital hänför sig främst till utvecklingsprogrammet i fas III för Mangoral, som förväntas påbörjas under 2019 och slutföras under senare delen av 2020.</p> <p>Bolagets befintliga kassa uppgår per dagen för Prospektet till 38,50 MSEK. Bolaget bedömer att rörelsekapitalbehovet för de kommande tolv månaderna uppgår till cirka 65 MSEK och att befintliga medel kommer vara förbrukade under det fjärde kvartalet 2019. Emellertid kommer påbörjade kliniska studier av etiska skäl genomföras fram till dess att kliniska resultat uppnås, vilket innebär att den kortaste möjliga finansieringsperioden som är relevant för Bolaget, överstiger tolv månader.</p> <p>Bolaget avser att finansiera det beräknade rörelsekapitalunderskottet genom de medel som tillförs Bolaget i nyemissionen som genomförs i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm. Om Erbjudandet fulltecknas beräknas nettolikviden i kombination med nuvarande likvida medel vara tillräcklig för att slutföra klinisk utveckling av Mangoral, ansöka om marknadsgodkännande i USA och EU/EES och för att initiera kommersiell planering för Mangoral, såväl som för förberedelser för den planerade fas II-studien för Oncoral.</p> <p>Mot bakgrund av Bolagets rörelsekapitalbehov har Bolagets styrelse beslutat att villkora Erbjudandet av att minst 125 MSEK tillförs Bolaget efter avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. Denna nivå anses tillräcklig för att, tillsammans med befintliga likvida medel, säkra Bolagets rörelsekapitalbehov under de kommande tolv månaderna samt ge Bolaget tillräckligt med kapital för att genomföra den kliniska fas III-studien för Mangoral. För det fall denna anslutningsgrad inte uppnås kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq Stockholm kommer inte att äga rum. Bolaget kommer då att söka alternativa finansieringskällor för att finansiera den fortsatta utvecklingen av Mangoral samt, om nödvändigt för att kunna säkerställa Bolagets finansiella ställning, ändra Bolagets långsiktiga strategi och minska kostnader.</p>

AVSNITT C – VÄRDEPAPPER

C.1	Värdepapper som erbjuds	Aktier i Ascелиa Pharma AB (ISIN SE0010573113).
C.2	Valuta	Aktierna är denominerade i svenska kronor.
C.3	Aktier som är emitterade	Bolagets registrerade aktiekapital uppgår per dagen för Prospektet till 14 606 891 SEK fördelat på 14 606 891 aktier, envar med ett kvotvärde om 1 SEK. Bolaget har endast ett aktieslag. Samtliga aktier är fullt inbetalda.
C.4	Rättigheter som hänger samman med värdepappren	Varje aktie berättigar till en röst vid bolagsstämman och varje röstberättigad får rösta för det fulla av honom eller henne ägda och företrädda aktier. Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittnings-emission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning i förhållande till det antal aktier de förut äger. Samtliga aktier medför lika rätt till Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclear Sweden AB:s försorg. Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken.

C.5	Eventuella överlåtelseinskränkningar	Ej tillämplig. Aktierna är inte föremål för inskränkningar i den fria överlåtbarheten.
C.6	Upptagande till handel på reglerad marknad	Nasdaq Stockholms bolagskommitté har den 24 januari 2019 meddelat att Bolaget uppfyller Nasdaq Stockholms krav för notering, under förutsättning av att vissa villkor och sedvanliga krav, inklusive spridningskravet för Bolagets aktier, uppfylls. Baserat på denna bedömning avser Bolaget att ansöka om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm med planerad första dag för handel omkring den 13 mars 2019.
C.7	Utdelningspolicy	Ascelia har hittills inte lämnat någon utdelning och Ascelia 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.

AVSNITT D – RISKER

D.1	Huvudsakliga risker avseende Bolaget och branschen	<p>Ascelia är föremål för risker som helt eller delvis är utanför Ascelias kontroll och som påverkar eller kan komma att påverka Ascelias verksamhet, resultat, finansiella ställning och framtidsutsikter. Nedanstående riskfaktorer, som beskrivs utan inbördes ordning och utan anspråk på att vara uttömmande, bedöms vara de huvudsakliga riskerna för Ascelias framtida utveckling:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ascelia är exponerat mot förändringar i globala makroekonomiska förhållanden som, om de är ogynnsamma, kan ha negativ inverkan på läkemedelsbranschen och efterfrågan på läkemedelsprodukter. Ascelia har ännu inte lanserat någon produkt på marknaden och är beroende av den framtida utvecklingen och en lyckad kommersialisering av två läkemedelskandidater, och det finns en risk att Bolaget inte kommer att kunna addera ytterligare läkemedelskandidater till sin portfölj i framtiden. Ascelias affärsverksamhet underkastas gällande lagar och bestämmelser, och en bristande efterlevnad av aktuella och framtida krav kan ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet. Genomförandet av kliniska studier är förenat med vissa risker som kan leda till förseningar, ökade kostnader eller i vissa fall till att studien avbryts. Kliniska studier kan leda till ofördelaktiga resultat som i sin tur kan medföra ökade kostnader, förseningar eller avbrott i studierna, och resultaten från föregående kliniska studier är ingen garanti för att motsvarande resultat uppnås i framtida studier. En lyckad kommersialisering av Ascelias läkemedelskandidater beror på en rad faktorer, bland annat marknadsacceptans, samarbetspartner och Bolagets förmåga att utveckla en infrastruktur för försäljning och marknadsföring. Det finns en risk att den status som sär-läkemedel som beviljats för Mangoral kan återkallas innan det erhåller marknadsgodkännande och att Oncoral inte beviljas sär-läkemedelsstatus. Ascelias affärsverksamhet påverkas av en rad produktansvarsrisker kopplade till läkemedelsutveckling. Otillräckligt skydd av Ascelias immateriella rättigheter och liknande skyddsformer, know-how och företagshemligheter kan ha väsentligt negativ inverkan på Bolagets verksamhet. Ascelia har ådragit sig förluster varje år sedan det bildades och Bolaget kan därför behöva ytterligare finansiering om det inte börjar generera intäkter framöver.
D.3	Huvudsakliga risker avseende värdepappren	<p>Investeringar i värdepapper är förenade med risker. Sådana risker kan leda till att priset på Bolagets aktier faller avsevärt och att en investerare riskerar att förlora hela eller delar av sin investering. Huvudsakliga risker som bedöms vara av betydelse för Ascelias värdepapper, och som beskrivs utan inbördes rangordning, är risker hänförliga till följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aktieägande är alltid förenat med ett visst mått av risk. Värdet på Bolagets aktier kan förändras på grund av en rad orsaker, varav många står utanför Bolagets kontroll, och det finns en risk att investerare inte får tillbaka det kapital som de investerat. Det finns en risk att framtida utdelningar från Ascelia kan variera eller utebli. Bolagets aktier kan påverkas negativt om större aktieägare genomför omfattande försäljningar av aktier i Bolaget eller om marknaden i allmänhet förväntar sig ytterligare utförsäljningar av aktien. Utnyttjandet av optioner eller potentiella framtida aktieemissioner kan leda till utspädning av aktieägandet. Teckningsåtaganden kan komma att inte fullgöras eftersom de är förenade med villkor och inte är säkerställda genom bankgarantier, pantsättning, spärrmedel eller liknande arrangemang.

AVSNITT E - ERBJUDANDET

E.1	<i>Intäkter och kostnader avseende Erbjudandet</i>	Erbjudandet beräknas tillföra Ascelia 200 MSEK före transaktionskostnader om Erbjudandet fulltecknas. Bolagets kostnader för Erbjudandet och noteringen på Nasdaq Stockholm beräknas uppgå till maximalt cirka 15 MSEK.
E.2a	<i>Motiv till Erbjudandet</i>	<p>Bolaget har genomfört sex kliniska studier i fas I och II på läkemedelskandidaten för magnetresonans-tomografi ("MR"), Mangoral. Under 2011 valde Ascelia att fokusera utvecklingen av Mangoral till specifika målgrupper med kraftigt nedsatt njurfunktion i behov av lever-MR. Dessa grupper löper risk att drabbas av nefrogen systemisk fibros ("NSF"), ett allvarligt och potentiellt livshotande tillstånd orsakat av långvarig exponering för gadoliniumbaserade kontrastmedel, den nuvarande standarden för MR-diagnostik. Under efterföljande år har flera viktiga regulatoriska och kommersiella milstolpar uppnåtts, vilket validerar denna strategi.</p> <p>Ascelias ledande produktkandidat, Mangoral, är planerad att inleda klinisk fas III under andra halvan av 2019. Produktkandidaten är ett målstyrt kontrastmedel för MR-diagnostik som utvecklas för att förbättra visualisering av fokala leverlesioner hos patienter med kända eller misstänkta fokala leverlesioner och nedsatt njurfunktion. Målpopulationen är patienter med nedsatt njurfunktion där användandet av gadoliniumbaserade kontrastmedel kan vara medicinskt olämpligt eller inte kan administreras. Mangoral har erhållit sär läkemedelsstatus av FDA för användning inom detta patientsegment och Bolaget bedömer att den adresserbara marknaden uppgår till 350–500 MUSD. Studier har visat att tidig upptäckt och kirurgisk behandling av levermetastaser hos patienter med kolorektalcancer kan öka den femåriga överlevnadsgraden till 46 procent jämfört med en liknande patientgrupp med bästa möjliga medicinska behandling där den femåriga överlevnadsgraden enbart uppgår till 6 procent. Det finns för närvarande inga FDA- eller EMA-godkända, MR-kontrastmedel på marknaden som inte är baserade på gadolinium vilket innebär att det inte finns några konkurrerande produkter med Mangorals egenskaper.</p> <p>Mangoral har genomgått sex fas I och fas II-studier utan att några allvarliga säkerhetsproblem har rapporterats. Studierna har visat starkt stöd för Mangoral som ett effektivt gadoliniumfritt MR-kontrastmedel för levern. Ascelia har etablerat ett utvecklingsprogram för Mangoral, bestående av en registreringsgrundande fas III-effektstudie med upp till 200 patienter och två stödstudier.</p> <p>Oncoral är en ny tablettberedning av irinotecan, en välkänd kemoterapeutisk agent med en etablerad verkningsmekanism. Tabletten är avsedd för behandling av framskriden magsäckscancer, vilket anses vara en sär läkemedelsindikation av FDA och EMA och som har en adresserbar marknad om 2 miljarder USD och förväntas överskrida 4 miljarder USD under 2020. Irinotecan som administreras intravenöst har bevisad antitumörverkan och är godkänd för kombinationsbehandling för ett antal solida cancerindikationer. Oncoral har under 2018 genomfört en prövarinitierad klinisk fas I-studie. Ascelia bedömer att Oncoral har potential att kombineras med andra kemoterapier och riktade cancerläkemedel vilket kan resultera i nya, effektiva, patientvänliga behandlingar med god tolerans. Den kliniska utvecklingsstrategin för Oncoral är att erhålla fas II-data och därefter ingå samarbeten med lämplig partner för vidareutveckling, marknadsgodkännande och kommersialisering.</p> <p>Ascelia planerar att initiera operativa aktiviteter för det kliniska utvecklingsprogrammet i fas III för Mangoral under andra halvan av 2019 vilket kommer att medföra betydande investeringar. Kostnaderna för genomförandet av det kliniska utvecklingsprogrammet för Mangoral, registrering för marknadsgodkännande i USA och EU/EES samt förberedelser för kommersialisering beräknas för de kommande tre åren uppgå till cirka 170–180 MSEK baserat på Bolagets långsiktiga strategi och nuvarande förutsättningar. Därutöver förväntas kostnaderna under samma period för förberedelser av Oncorals fas II-studie uppgå till cirka 5–10 MSEK.</p> <p>Med anledning av ovan bedömer Ascelias styrelse att Bolagets befintliga rörelsekapital är otillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna. Bolagets befintliga kassa uppgår per dagen för Prospektet till 38,50 MSEK. Bolaget bedömer att rörelsekapitalbehovet för de kommande tolv månaderna uppgår till cirka 65 MSEK och att befintliga medel kommer vara förbrukade under det fjärde kvartalet 2019. För att säkerställa finansiering för den fortsatta kliniska utvecklingen av Mangoral och övriga operativa aktiviteter samt för att finansiera det bedömda rörelsekapitalunderskottet har Bolaget beslutat att genomföra en nyemission i samband med noteringen av dess aktier på Nasdaq Stockholm. Om Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas beräknas nettolikviden efter emissionskostnader uppgå till cirka 185 MSEK. Om Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo beräknas nettolikviden uppgå till cirka 212 MSEK.</p> <p>Bolaget avser att använda nettolikviden med de ungefärliga procentuella andelarna och i den prioritetsordning som anges nedan.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 80 procent; Genomförande av den pivotala kliniska fas III-studien för Mangoral och ansökan om marknadsgodkännande i USA och EU/EEA. • 10–20 procent; Kommersielleringsförberedelser för Mangoral. • 5–10 procent; Förberedelser för Oncorals fas II-studie.

E.2a	Motiv till Erbjudandet, forts	Om Erbjudandet fulltecknas beräknas nettolikviden i kombination med nuvarande likvida medel vara tillräcklig för att slutföra klinisk utveckling av Mangoral, ansöka om marknadsgodkännande i USA och EU/EEA och för att initiera kommersiell planering för Mangoral, såväl som för förberedelser för den planerade fas II-studien för Oncoral. Mot bakgrund av Bolagets rörelsekapitalbehov har Bolagets styrelse beslutat att villkora Erbjudandet av att minst 125 MSEK tillförs Bolaget efter avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. Denna nivå anses tillräcklig för att, tillsammans med befintliga likvida medel, säkra Bolagets rörelsekapitalbehov under de kommande tolv månaderna samt ge Bolaget tillräckligt med kapital för att genomföra den kliniska fas III-studien för Mangoral. För det fall denna anslutningsgrad inte uppnås kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq Stockholm kommer inte att äga rum. Bolaget kommer då att söka alternativa finansieringskällor för att finansiera den fortsatta utvecklingen av Mangoral samt, om nödvändigt för att kunna säkerställa Bolagets finansiella ställning, ändra Bolagets långsiktiga strategi och minska kostnader.
E.3	Erbjudandets villkor	<p>Erbjudandet Erbjudandet riktar sig till allmänheten i Sverige och Danmark, samt till institutionella investerare i Sverige och i utlandet. Erbjudandet omfattar 8 000 000 nyemitterade aktier i Ascelia, motsvarande 35,4 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet.</p> <p>Priset i Erbjudandet Priset i Erbjudandet har fastställts till 25 SEK per aktie av Bolagets styrelse i samråd med Vator Securities. Courtage utgår ej.</p> <p>Övertilldelningsoption I syfte att täcka eventuell övertilldelning i Erbjudandet har Bolaget åtagit sig att, på begäran av Erik Penser Bank, emittera ytterligare högst 1 200 000 nya aktier, motsvarande högst 15 procent av antalet aktier som omfattas av Erbjudandet till ett pris som motsvarar priset i Erbjudandet ("Övertilldelningsoptionen").</p> <p>Anmälningssperiod och anmälan Anmälningssperioden för allmänheten i Sverige och Danmark samt för institutionella investerare pågår under perioden 21 februari–5 mars 2019. Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga anmälningssperioden i Erbjudandet. Meddelande om sådan eventuell förlängning lämnas genom pressmeddelande före anmälningssperiodens utgång.</p> <p>Tilldelning Beslut om tilldelning av aktier fattas av Bolagets styrelse i samråd med Vator Securities.</p> <p>Likviddag Planerad likviddag är den 11 mars 2019.</p> <p>Villkor för Erbjudandets fullföljande Erbjudandet är villkorat av att inga omständigheter uppstår som bedöms som väsentligen försvårande för genomförandet. Sådana omständigheter kan exempelvis vara av ekonomisk, finansiell eller politisk karaktär och kan avse såväl omständigheter i Sverige som utomlands liksom att intresset för att delta i Erbjudandet, av Bolagets styrelse, bedöms som otillräckligt. Erbjudandet är också villkorat av att spridningskravet för Nasdaq Stockholm uppfylls samt att Erbjudandet inbringar minst 125 MSEK efter avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. Erbjudandet kan således återkallas fram till och med likviddagen den 11 mars 2019.</p>
E.4	Intressen och intressekonflikter	Vator Securities tillhandahåller finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget i samband med Erbjudandet. Erik Penser Bank är emissionsinstitut åt Bolaget i samband med Erbjudandet. Varken Vator Securities eller Erik Penser Bank äger aktier i Bolaget och har, utöver på förhand avtalad ersättning för sina tjänster, inga andra ekonomiska intressen i Bolaget.
E.5	Lock up-avtal	Befintliga aktieägare har åtagit sig att inte sälja sina respektive innehav under en viss period från och med första dagen för handel på Nasdaq Stockholm ("Lock-up-perioden"). Åtagandet omfattar inte aktier som förvärfvas i Erbjudandet eller därefter. Sammantaget omfattas cirka 61,4 procent av aktierna i Bolaget efter Erbjudandets genomförande, under antagande om att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. För styrelseledamöter och ledande befattningshavare som är aktieägare samt aktieägare vars innehav överstiger 1 procent kommer Lock-up-perioden att vara 365 dagar. För aktieägare som vars innehav uppgår till 1 procent eller lägre är Lock-up-perioden 90 dagar. Vator Securities kan diskretionärt komma att medge undantag från dessa åtaganden.
E.6	Utspädning	Erbjudandet omfattar 8 000 000 nyemitterade aktier i Bolaget. Om Erbjudandet fulltecknas kommer det att innebära en ökning av Bolagets aktiekapital om 8 000 000 SEK, motsvarande en utspädning om cirka 35,4 procent, under antagande om att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas. Om Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo kommer Erbjudandet, under samma förutsättningar, att omfatta ytterligare 1 200 000 nyemitterade aktier, vilket medför att totalt antal aktier ökar ytterligare till 23 806 891, motsvarande en total utspädning om 38,6 procent.
E.7	Kostnader för investeraren	Ej tillämplig. Inga kostnader kommer att åläggas investerare i Erbjudandet.

RISKFaktorER

En investering i Ascелиas aktier är förknippad med olika risker. Det finns en rad faktorer som påverkar, eller skulle kunna påverka, Bolagets verksamhet, resultat och/eller finansiella ställning, både direkt och indirekt. Nedan beskrivs, utan någon särskild ordning och utan anspråk på att vara uttömmande, de riskfaktorer och betydande omständigheter som anses vara väsentliga för Bolagets verksamhet och framtida utveckling. De risker som beskrivs nedan är inte de enda riskerna som Bolaget och dess aktieägare kan exponeras för. Ytterligare risker som för närvarande inte är kända för Bolaget, eller som Bolaget för närvarande anser är oväsentliga, kan också komma att ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och/eller finansiella ställning. Sådana risker kan också leda till att Bolagets aktiekurs sjunker betydligt, och att investerare riskerar att förlora hela eller delar av sin investering. Utöver att noggrant överväga detta avsnitt ska investerare även ta hänsyn till den övriga information som lämnas i Prospektet i dess helhet innan de fattar ett investeringsbeslut rörande Bolagets aktier.

Prospektet innehåller framtidsinriktade uttalanden som kan påverkas av framtida händelser, risker och osäkerheter. Bolagets faktiska resultat kan skilja sig väsentligt från de resultat som förväntades i de framtidsinriktade uttalandena på grund av ett antal faktorer, varav vissa är utom Bolagets kontroll.

RISKER RELATERADE TILL BOLAGET OCH BRANSCHEN

Ascelia är exponerat mot förändringar i globala makroekonomiska förhållanden som, om de är ogynnsamma, kan ha negativ inverkan på läkemedelsbranschen och efterfrågan på läkemedelsprodukter.

Den allmänna efterfrågan på läkemedel påverkas av en rad olika makroekonomiska faktorer och trender, såsom inflation, deflation, recession, handelshinder, valutafluktuationer och förändringar i köpkraften hos de som betalar för hälso- och sjukvård. En ekonomisk nedgång i USA, EU/EES-länderna eller på andra berörda marknader, eller annan ovisshet när det gäller utvecklingen och utsikterna för ekonomin, kan sätta press på de som bekostar sjukvården och leda till att de blir mindre benägna att betala för läkemedelsprodukter. Efterfrågan på läkemedelsprodukter påverkas även av den politiska utvecklingen på berörda marknader. I USA, EU/EES-länderna och på andra marknader vidtas en rad åtgärder för att dämpa de stigande läkemedelskostnaderna. Detta kan påverka läkemedelsföretagens, däribland Ascелиas, framtida försäljning. Dessa insatser väntas fortsätta och kan leda till lägre ersättningsnivåer eller andra betydande förändringar i ersättningsystemet. Det finns således en risk för att prissättningen av Bolagets framtida produkter kan bli lägre än vad Bolaget förväntar sig, vilket kan få konsekvenser för Bolagets framtida intjäningsförmåga.

En negativ utveckling i fråga om sådana ekonomiska, finansiella och politiska förhållanden som nämns ovan kan ha en betydande negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Ascelia har ännu inte lanserat någon produkt på marknaden och är beroende av den framtida utvecklingen och en lyckad kommersialisering av två läkemedelskandidater.

För närvarande arbetar Bolaget med utvecklingen av två läkemedelskandidater, Mangoral® och Oncoral, som båda befinner sig under klinisk utveckling. Både Mangoral och Oncoral behöver genomgå ytterligare studier och klinisk utveckling innan de kan kommersialiseras, och det finns alltid en risk att den fortsatta utvecklingen av läkemedelskandidaterna inte kommer att leda till en lyckad kommersialisering. Ascelia planerar för närvarande att söka marknadsgodkännande för Mangoral och Oncoral i USA och inom EU/EES om och när Bolaget slutför den kliniska utvecklingen för respektive läkemedelskandidat. Bolaget har ännu inte slutfört den kliniska utvecklingen eller registrerat något läkemedel, och har därmed inte inlett försäljningen eller erhållit intäkter från några godkända läkemedelsprodukter. Bolaget har investerat betydande resurser i utvecklingen av Mangoral och Oncoral och är beroende av att uppnå positiva resultat i de kommande kliniska studierna samt av en lyckad kommersialisering av läkemedelskandidaterna för att kunna finansiera verksamheten på lång sikt. Eventuella motgångar i utvecklingen av Mangoral eller Oncoral, exempelvis förseningar, avslag, negativa, otydliga eller otillräckliga resultat i kliniska studier, otillfredsställande marknadsföringsinsatser eller konkurrens från andra produkter som kommer ut på marknaden, kan därmed ha betydande negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

En del av Ascелиas långsiktiga strategi är att identifiera och förvärva läkemedelskandidater från tredje part och det finns därför en risk att Bolaget inte kommer att kunna addera ytterligare läkemedelskandidater till sin portfölj i framtiden.

Ascелиas strategi innefattar att identifiera och förvärva eller licensiera in differentierade läkemedelskandidater med låg utvecklingsrisk, som riktar in sig mot ej tillgodosedda medicinska behov, och som har potential att erhålla sär läkemedelsstatus inom cancer- och cancerrelaterade sjukdomar. Strategin fokuserar på utveckling och kommersialisering av läkemedelskandidater och Bolaget bedriver inte någon egen läkemedelsforskning. För att Ascелиa ska kunna växa och vara lönsamt i längden kan Bolaget behöva förvärva eller licensiera in ytterligare läkemedelskandidater för att expandera sin portfölj. Det finns en risk att Bolaget inte kommer att kunna hitta lämpliga läkemedelskandidater, eller att Bolaget inte lyckas uppnå avtal med utvecklare av sådana läkemedelskandidater till godtagbara eller gynnsamma villkor, eller att Bolaget på annat sätt inte lyckas utöka sin portfölj efter behov. Detta kan ha väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Ascелиas affärsverksamhet underkastas gällande lagar och bestämmelser för läkemedelsutveckling, och en bristande efterlevnad av nuvarande och framtida krav kan ha negativ inverkan på Bolagets verksamhet.

Utveckling, tillverkning, marknadsföring och försäljning av läkemedel är generellt förknippat med höga krav på regulatorisk efterlevnad. Om Bolaget inte lyckas uppnå och bibehålla de godkännanden som krävs kan det få väsentligt negativa konsekvenser för Bolagets affärsverksamhet.

Ascелиas verksamhet lyder under de regleringsmässiga krav som gäller på varje berörd marknad, inklusive i USA och EU/EES-länderna. Att erhålla nödvändiga godkännanden och registreringar från det amerikanska läkemedelsverket (FDA) i USA och dess europeiska motsvarighet (EMA) i EU/EES-området kan vara kostsamt och tidskrävande, och Bolaget är tvunget att, såväl nu som i framtiden, lägga stora resurser för att säkerställa regel efterlevnad. Det finns alltid en risk att dessa krav inte uppnås, eller att Bolagets regelefterlevnadsaktiviteter blir mer kostsamma eller tidskrävande än väntat. Vidare kan olika myndigheter ställa olika krav och göra olika tolkningar, vilket exempelvis innebär att ett godkännande i en jurisdiktion inte är någon garanti för att motsvarande godkännande erhålls i en annan jurisdiktion.

Gällande lagar och bestämmelser avseende läkemedelsutveckling kan också ändras i framtiden, vilket kan öka den regulatoriska bördan på Bolaget, eller medföra att Bolaget inte kan uppfylla de nya bestämmelserna. På samma sätt kan regulatoriska myndigheters nuvarande riktlinjer eller tolkningar ändras, vilket kan påverka Bolagets verksamhet i form av exempelvis ökad efterfrågan på kliniska studier, dokumentationsskyldigheter och begränsningar eller återkallelser av beviljade tillstånd eller registreringar. Misslyckanden med att erhålla och behålla nödvändiga regulatoriska godkännanden kan orsaka stora förseningar, ökade kostnader eller till och med avbrott i utvecklingsprojekt, vilket i sin

tur kan ha väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Därtill kan Bolagets tolkning av riktlinjer och standarder visa sig oförenlig med regulatoriska myndigheters tolkning.

Om Ascелиa framgångsrikt lyckas kommersialisera någon av sina läkemedelskandidater kommer Bolaget och de externa tillverkare som anlitas av Bolaget vara tvungna att uppfylla vissa regulatoriska krav för godkända läkemedel. Till dessa hör krav gällande säkerhetsrapportering, tillverkning och övervakning av marknadsföring av läkemedel. Produktionsanläggningar inspekteras regelbundet av myndigheter, som kan göra anmärkningar eller ställa nya krav på tillverkningsprocessen. Om Bolaget eller dess kontrakterade parter inte uppfyller dessa krav kan tidigare beviljade tillstånd begränsas eller återkallas. Därutöver kan sanktioner i form av böter, beslagtalande av produkter, begränsningar eller brottspåföljder bli aktuella. Om detta skulle inträffa skulle det kunna ha väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Genomförandet av kliniska studier är förenat med flera risker som kan leda till förseningar, ökade kostnader eller i vissa fall till att studien avbryts.

Kliniska studier, d.v.s. studier med människor som försökspersoner, är en central del av läkemedelsutvecklingen. Innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste utvecklaren genomföra kliniska studier för att bekräfta dess säkerhet och verkan. Bolagets läkemedelskandidat Mangoral har genomgått kliniska fas II-studier och Bolaget planerar för närvarande att initiera en registreringsgrundande klinisk fas III-studie. Läkemedelskandidaten Oncoral har nyligen genomgått en klinisk fas I-studie.

Kliniska studier är ofta kostsamma och tidskrävande och förknippade med en rad risker, såsom att hitta en lämplig plats för studien och externa leverantörer av substanser och andra material som behövs för att genomföra studien samt svårigheter att rekrytera patienter i den omfattning som krävs för studiens genomförande. Exempelvis kommer den planerade kliniska fas III-studien för Mangoral att kräva rekrytering av cirka 200 patienter. Andra risker är att kostnaderna kan överstiga budgeten, att försökspersonerna kan drabbas av oförutsedda biverkningar samt brister i genomförandet av de kliniska studierna.

Ytterligare risker är förseningar av genomförandet av kliniska studier på grund av omständigheter som Bolaget har svårt att kontrollera, eller inte kan kontrollera. Sådana förseningar kan uppstå på grund av en rad olika orsaker, bland annat: förseningar av tillstånd för att inleda kliniska studier eller i att nå ett godtagbart avtal med potentiella forskningsorganisationer och studieplatser, att kontrakterade leverantörer inte utför sina tjänster på ett tillfredsställande sätt, svårigheter att få granskningsnämnders godkännande, svårigheter i att rekrytera patienter, att patienter inte slutför den kliniska studien eller inte kommer till en uppföljning, svårigheter att hitta nya platser för studier eller oförutsedda bortfall av studieplatser eller svårigheter att erhålla tillräckliga kvantiteter av studiematerial. Om förseningarna kvarstår finns en risk att studierna måste

avbrytas eller avslutas i förtid för de fall de åtgärder som krävs för att fortsätta genomföra studierna bedöms vara för kostsamma eller omfattande i förhållande till studiernas omfattning och mål.

Ovanstående risker kan leda till ökade kostnader, störningar, förseningar eller till och med avbrott i en studie, vilket i sin tur kan ha väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Kliniska studier kan leda till ofördelaktiga resultat som i sin tur kan medföra ökade kostnader, förseningar eller avbrott i studierna, och resultaten från föregående kliniska studier garanterar inte att motsvarande resultat uppnås i framtida studier.

Negativa, ofördelaktiga eller på annat sätt oförutsedda eller oönskade resultat kan leda till ökade kostnader, förseningar, avbrott, behov av ytterligare studier eller till och med avslutandet av kliniska studier. Om de kliniska studierna inte kan uppvisa den säkerhetsprofil som krävs och/eller avsedd verkan och nytta i fråga om den indikation som studien avser, kan det leda till att Bolaget inte kan erhålla erforderade marknadsgodkännanden, vilket kan försena eller äventyra dess möjligheter att utveckla, marknadsföra och sälja den läkemedelskandidat som studien avser.

Positiva resultat i tidigare genomförda studier garanterar inte motsvarande resultat i framtida studier. På grundval av tillgängliga prekliniska och kliniska data, uppskattade kostnader för fortsatt utveckling, marknadsförhållanden och/eller andra faktorer kan Bolaget i vilket skede som helst komma att avsluta utvecklingen av en läkemedelskandidat. När det gäller kliniska studier som genomförs av tredje part kan Bolaget ha mindre kontroll över timing och utfall.

Om ovanstående risker realiserar kan det ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

En lyckad kommersialisering av Ascelias läkemedelskandidater beror på en rad faktorer, bland annat marknadsacceptans, samarbetspartners och Bolagets förmåga att utveckla en infrastruktur för försäljning och marknadsföring.

Myndighetsgodkännanden för ett läkemedel är ingen garanti för dess kommersiella framgång. Graden av marknadsacceptans och försäljning av ett läkemedel beror på ett flertal faktorer, varav många står utanför Bolagets kontroll. Hit hör läkemedlets egenskaper, dess kliniska resultat och dokumentation, konkurrerande produkter, uppfattningen om dess fördelar jämfört med konkurrerande produkter, förekomsten och graden av negativa biverkningar, tillgänglighet, marknadsföring, samt tillgängliga alternativ för prissättning och ersättningssystem. Andra faktorer som spelar in är huruvida produkten uppfattas som säker och effektiv av patienter, medicinsk personal samt av sjukvårdsaktörer som bekostar läkemedlet. Det finns en risk att en läkemedelskandidat som uppnått marknadsgodkännanden inte erhåller tillräckligt erkännande från läkare, patienter, och betalare av sjukvård eller från hälso- och sjukvårdssektorn i allmänhet, vilket kan hindra Bolaget från att generera intäkter eller uppnå lönsamhet. Det finns även en möjlighet att forskare hittar ett sätt på vilket gadolinium-

baserade kontrastmedel ("GB-kontrastmedel") kan användas som inte utgör en väsentlig risk för nefrogen systemisk fibros ("NSF") hos patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion, vilket kan påverka Bolagets kommersialiserings- och försäljningsmöjligheter för Mangoral som utvecklas som ett alternativ till GB-kontrastmedel.

Graden av marknadsacceptans påverkas också av de försäljnings- och marknadsföringsinsatser som Bolaget och dess potentiella samarbetspartners genomför. Bolaget avser att kommersialisera sina läkemedelskandidater främst genom samarbeten med samarbetspartners eller genom att utveckla och kommersialisera produktkandidaterna på utvalda marknader på egen hand.

Om Bolaget väljer att kommersialisera sina läkemedelskandidater via samarbetspartners kan intäkterna bestå av milstolpeersättningar eller försäljningsbaserade royalties som är beroende av läkemedelskandidatens fortsatta kliniska utveckling och framtida försäljning. Alla sådana intäkter är avhängiga av att produkten utvecklas väl och att överenskomna milstolpar uppnås, samt av framtida försäljningsvolym. Det finns en risk att Bolaget inte lyckas hitta lämpliga samarbetspartners för kommersialisering eller att Bolaget inte lyckas med att ingå samarbetsavtal på tillfredsställande villkor. Vidare kan det hända att samarbetspartners inte kan uppfylla sina skyldigheter eller att de på annat sätt inte lyckas med marknadsföringen av produkten, vilket skulle ha negativ inverkan på Bolagets intäkter.

Om Ascelia väljer att kommersialisera sin produktkandidat utan samarbeten med tredje part måste Bolaget etablera och vidmakthålla en egen sälj- och marknadsföringsorganisation, vilket kräver omfattande finansiella och organisatoriska resurser. Det finns då en risk att Bolaget inte lyckas etablera en tillräcklig intern sälj- och marknadsföringsorganisation eller att arbetet med att etablera en sådan verksamhet blir mer kostsamt och tidskrävande än beräknat. Vidare finns en risk att Bolaget inte växer i nivå med de organisatoriska krav som ställs för att upprätthålla och expandera en intern sälj- och marknadsföringsorganisation.

Om någon av ovanstående risker skulle aktualiseras kan det ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Det finns en risk att den status som särlekemedel (Eng. orphan drug designation) som beviljats för Mangoral kan återkallas innan marknadsgodkännande och att Oncoral inte beviljas särlekemedelsstatus.

Ascelias produktkandidat Mangoral har beviljats särlekemedelsstatus av FDA i USA och Bolaget undersöker möjligheterna att ansöka om motsvarande status för Mangoral i andra jurisdiktioner, inklusive EU/EES-området och Japan.

Särlekemedelsstatus är avsett att uppmuntra utvecklingen av läkemedel för sällsynta sjukdomar och små patientgrupper, bland annat genom att ge skattelättnader relaterade till utvecklingskostnader, och marknadsexklusivitet under en viss tid efter det att en produkt har godkänts, exempelvis upp till sju års marknadsexklusivitet i USA. Särlekemedelsstatus kan således vara mycket fördelaktigt för lanseringen av en ny läkemedelsprodukt.

Det finns en risk att sär läkemedelsstatusen återkallas före ett eventuellt marknads godkännande om de villkor som krävs för att bevilja denna status inte längre anses vara uppfyllda. Mangoral har beviljats sär läkemedelsstatus i USA men det finns en risk för att sådan status inte kommer att beviljas i EU/EES-länderna, eller i någon annan jurisdiktion. Bolagets andra läkemedelskandidat, Oncoral, är avsedd för behandling av framskriden magsäckscancer, vilket anses vara en sär läkemedelsindikation av FDA och EMA. Oncoral har dock inte erhållit sär läkemedelsstatus av någon myndighet och den omständigheten att produktkandidaten riktar sig mot en sär läkemedelsindikation är ingen garanti för att sär läkemedelsstatus kommer att erhållas vid en eventuell framtida marknads lansering.

Om sär läkemedelsstatusen återkallas, eller inte beviljas, skulle det ha negativ inverkan på Bolagets utsikter för en lyckad kommersialisering av produktkandidaterna. Detta kan i sin tur ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Ascelia är beroende av tredjepartsleverantörer av tjänster för läkemedelsutveckling och är därmed exponerat för vissa risker förknippade med externa leverantörer.

Ascelia är ett litet bolag sett till dess organisation och verksamheten omfattar inte alla delar av läkemedelsutvecklingen. Därför kontrakteras tredjepartsleverantörer, till exempel kontraktsforskare (Eng. Contract Research Organizations) och kontraktstillverkare (Eng. Contract Manufacturing Organizations) för tillhandahållandet av kliniskt material och substanser samt för att utföra bland annat kliniska studier och andra tjänster kopplade till utvecklingsrelaterade processer. Några av Bolagets nuvarande leverantörer av sådana tjänster är Halo Pharmaceuticals (som ägs av Cambrex), Solural Pharma och Herlevs universitetssjukhus. Om Bolaget lyckas kommersialisera någon av sina produktkandidater kommer Bolaget sannolikt även att behöva anlita tredjepartstillverkare för storskalig kommersiell produktion i ett senare skede. Bolaget är och kommer sannolikt fortsätta att vara beroende av att utveckla och underhålla kommersiella relationer med tredjepartsleverantörer av diverse olika tjänster. Det finns således en risk att Bolaget inte lyckas hitta lämpliga tredjepartsleverantörer vid behov eller att det inte lyckas nå överenskommelser med godtagbara villkor, vilket kan påverka verksamheten negativt.

Sådana leverantörers verksamhet är underkastad omfattande krav gällande säkerhet, miljö och rapportering. Det finns en risk att leverantörerna inte uppfyller gällande lagar, regleringar och etiska regler såsom god tillverknings sed (GMP) och god klinisk sed (GCP), vilket kan medföra att Ascelia blir föremål för sanktioner och skadeståndsanspråk. Vidare finns en risk att tredjepartsleverantörer ändrar sina villkor, höjer priserna eller får leveranssvårigheter på grund av bristande tillgång på råvaror, strejk, skada, finansiella svårigheter eller andra omständigheter som påverkar leverantören. Leverantörerna kanske inte heller lyckas leverera enligt överenskommelse, vilket kan orsaka förseningar och ökade kostnader. Det kan också

leda till att Bolaget måste hitta alternativa lösningar, något som i sin tur kan vara kostsamt och tidskrävande.

Om någon av ovanstående risker skulle realiseras kan det ha väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Ascelias verksamhet är beroende av att Bolaget har ett säkert och fungerande IT-system och därtill relaterade processer.

Bolaget är beroende av att kunna upprätthålla en säker och väl fungerande IT-miljö för alla delar av verksamheten. Då Bolaget kontrakterar tredjepartsleverantörer för att till exempel genomföra kliniska studier är det viktigt att även sådana tredjepartsleverantörer på ett säkert sätt kan hantera och lagra data, såsom studieresultat och rapporter.

Det finns en risk att Bolagets IT-miljö såväl som kontrakterade tredjepartleverantörers IT-miljöer, kan påverkas av problem med mjukvara, hårdvara, datorvirus, virusattacker eller fysiska skador. Sådana problem och avbrott kan leda till förseningar och ökade kostnader, vilket kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Hantering av personuppgifter är tids- och kostnadskrävande och om Ascelia eller dess samarbetspartners inte följer vid var tid gällande personuppgiftslagstiftning kan Bolaget bli föremål för sanktioner.

Ascelia är föremål för regulatoriska krav avseende skydd, hantering och behandling av personuppgifter i de jurisdiktioner där Bolaget är verksamt, exempelvis på grund av att bedriva kliniska studier på patienter. Bolaget hanterar och behandlar för närvarande inga personuppgifter relaterade till sådana studier då den senast genomförda kliniska fas I-studien för Oncoral var en prövarinitierad studie där personuppgifter hanterades och behandlades av en tredjepart. Ascelia kan dock komma att hantera och behandla personuppgifter i framtiden, inklusive känsliga personuppgifter vid exempelvis genomförande av framtida studier, och måste då beakta gällande personuppgiftslagstiftning. Om Bolaget då inte lyckas hantera och behandla sådana känsliga personuppgifter, av vilket skäl det må vara, kan regulatoriska myndigheter förelägga Bolaget administrativa sanktionsavgifter.

Sedan den 25 maj 2018 är Europaparlamentets och rådets förordning (2016/679) om skydd för fysiska personer med avseende på behandlingen av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävandet av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) ("GDPR") direkt tillämplig i alla EU:s medlemsstater och har således ersatt befintlig nationell lagstiftning om dataskydd. GDPR medför omfattande förändringar av EU:s dataskyddsreglering, med en förstärkning av individuella rättigheter, striktare krav på företag som hanterar personuppgifter och striktare sanktioner med betydande administrativa böter. Ascelia har uppdaterat policys och processer med fokus på nyckelområden inom Bolagets verksamhet, såsom behandling av personuppgifter i samband med kliniska studier. Bolaget kommer att fortsätta bevaka lagstiftning-

ens utveckling och kommer fortlöpande utvärdera behovet för ytterligare åtgärder. Då GDPR nyligen har trätt i kraft är det för tidigt för att dra några slutsatser om de långsiktiga effekterna på Bolagets verksamhet, om Bolagets förberedelser hittills är tillräckliga eller hur den nya lagstiftningen kommer att tolkas och tillämpas av myndigheter. Vidare kan Bolaget i nuläget inte bedöma det eventuella behovet av att allokera ytterligare finansiella och personella resurser för regelefterlevnad eller om Bolaget kommer att kunna avsätta sådana resurser om och när behovet uppstår. Således finns det en risk att Bolaget inte kan garantera regelefterlevnad på kort eller lång sikt, vilket kan leda till sanktioner eller böter.

Om någon av ovanstående risker skulle realiseras kan det ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Ascelia är beroende av att rekrytera och behålla viktiga medarbetare.

Ascelias affärsverksamhet bedrivs som en liten organisation med ett begränsat antal anställda. Därför är Bolaget beroende av sina nyckelmedarbetare, särskilt ledande befattningshavare, samt av sin förmåga att utifrån behov rekrytera och behålla kvalificerad personal. Om någon av Bolagets nyckelmedarbetare skulle lämna Bolaget, eller om Bolaget inte lyckas rekrytera nya medarbetare vid behov, kan utvecklingen av dess produktkandidater eller andra delar av verksamheten försenas, vilket i sin tur kan ha väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Ascelias affärsverksamhet påverkas av en rad produktansvarsrisker kopplade till läkemedelsutveckling.

Ascelias affärsverksamhet är exponerad för olika ansvarsrisker förknippade med läkemedelsutveckling, bland annat produktansvarsrisker som kan uppstå i samband med kliniska studier, tillverkning, försäljning och marknadsföring av läkemedelsprodukter.

Patienter som deltar i kliniska studier, eller som på annat sätt kommer i kontakt med Bolagets produktkandidater, kan drabbas av oönskade negativa biverkningar eller skadas på annat sätt. Sådana anspråk gällande produktansvar kan vara kostsamma och tidskrävande att hantera och leda till negativ publicitet för Bolaget.

Vidare finns en risk att Bolagets försäkringar inte ger tillräckligt skydd i händelse av ett produktansvarsanspråk eller annat anspråk mot Bolaget, eller att Bolaget misslyckas med att erhålla och bibehålla ett tillräckligt försäkringskydd till godtagbara villkor i framtiden. Produktansvarsanspråk och oförsäkrade skador kan ha väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Läkemedelsindustrin är en bransch med hög konkurrens och det finns en risk att Ascelias konkurrenter utvecklar produkter som visar sig vara bättre än Bolagets produkter, eller att konkurrenter är mer framgångsrika i sin försäljning och marknadsföring.

Läkemedelsindustrin är en bransch präglad av hög och global konkurrens, snabba teknologiska framsteg och omfattande investeringsbehov. Ascelia står inför potentiell konkurrens från exempelvis stora läkemedelsföretag, däribland multinationella företag, andra företag verksamma inom hälsovårdssektorn samt från universitet och andra forskningsinstitutioner. Bolaget känner per dagen för Prospektet till företag som är aktiva inom forskning, utveckling och försäljning av produkter inriktade på upptäckt och behandling av cancer och som Bolaget betraktar som konkurrenter. Därutöver kan det finnas andra konkurrenter som utvecklar läkemedelskandidater som syftar till att tillgodose samma behov som Bolagets läkemedelskandidater, som per dagen för Prospektet inte är kända för Bolaget.

Konkurrerande företag kan ha betydligt större organisationer för forskning och utveckling ("FoU") samt större kapacitet när det gäller marknadsföring och försäljning än Ascelia. De kan också ha större finansiella resurser att investera i kliniska studier, regulatoriska åtgärder och försäljning och marknadsföring av sina produkter. Därmed finns en risk att Ascelias konkurrenter kan utveckla, eller håller på att utveckla, alternativa produkter som kan visa sig vara bättre än Bolagets produktkandidater. Konkurrenterna kan även ha större försäljnings- och marknadsföringsresurser än Bolaget och därigenom vara mer framgångsrika när det gäller marknadsföringen av ett lika effektivt, eller till och med mindre effektivt, läkemedel än Bolagets produktkandidat och på så vis lyckas uppnå en större marknadsacceptans för ett visst läkemedel. Sådana konkurrerande företag och produkter kan begränsa Ascelias möjligheter att generera intäkter och därmed ha väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Otillräckligt skydd av Ascelias immateriella rättigheter och liknande skyddsformer, know-how och företags-hemligheter kan ha väsentligt negativ inverkan på Bolagets verksamhet.

Skydd av immateriella rättigheter och andra äganderätter är en viktig del av läkemedelsutvecklingen och Ascelia investerar mycket tid och finansiella resurser i att skydda sina produktkandidater från olaglig användning av tredje part. Immaterialrättsligt skydd såsom patent, upphovsrätt och varumärkesregistreringar är således viktiga för verksamheten, men Bolaget är också beroende av know-how, företags-hemligheter och studiedata som är svåra att skydda genom immaterialrättslig lagstiftning.

Vidare menar Bolaget att sär-läkemedelsstatus är en viktig aspekt när det gäller att skydda sina produktkandidater eftersom det bland annat ger möjlighet att få marknadsexklusivitet efter att en produktkandidat erhållit godkännande för marknadsansökan. Mangoral har

beviljats sär-läkemedelsstatus i USA, men det utgör ingen garanti för att marknadsexklusivitet erhålls vid en framtida kommersialisering då sär-läkemedelsstatus kan återkallas om förutsättningarna för det ej längre anses vara uppfyllda. Därutöver ser Ascelia en möjlighet att data från kliniska studierna kan komma att skyddas av dataexklusivitet i USA och EU/EES efter marknadsgodkännande innebärande att en tredje part inte kan utveckla och marknadsföra ett generiskt läkemedel med hänvisning till Ascelias kliniska studiedata. Då Bolaget ännu inte har lanserat ett läkemedel på marknaden inom EU/EES omfattas Bolagets läkemedelskandidater inte av dataexklusivitet och det finns således en risk för att dataexklusivitet inte erhålls, exempelvis för att relevanta myndigheter inte anser att Bolaget når upp till de vid tiden gällande kraven.

Mangoral omfattas inte av patentskydd då det tidigare patent som funnits har gått ut. Eftersom Bolaget inte har patentskydd för Mangoral kan en tredje part, även om Mangoral skulle skyddas av dataexklusivitet (förutsatt att sär-läkemedelsstatusen dras tillbaka/upphör), genomföra alla nödvändiga studier och uppnå marknadsgodkännande av en produkt som är identisk med Mangoral utan att behöva betala Ascelia licenser eller andra ersättningar. Ascelia har inlämnat en PCT-patentansökan för Oncoral som har godkänts i EU/EES (EP-patent) och USA samt har gått in i nationella faser i Kanada, Japan, Sydkorea och Kina.

Det finns en risk att Ascelias immateriella eller liknande rättigheter inte ger Bolaget erforderligt skydd, eller att rättigheterna inte kan upprätthållas. Det finns också en risk att sekretessåtaganden gällande Bolagets, eller dess samarbetspartners, företagshemligheter eller know-how inte infrias, eller att sekretessen inte kan göras gällande vid domstol. En annan risk är att sådana företagshemligheter eller know-how på annat sätt blir kända under omständigheter som Bolaget inte har några praktiska möjligheter att råda över. Vidare kan konkurrenter och andra tredje parter oberoende utveckla liknande know-how, vilket kan vara skadligt för Ascelias affärsverksamhet.

Vidare präglas läkemedelsindustrin av en hög innovationsnivå och en snabb teknologisk utveckling, varför ny teknik och nya produkter kan utvecklas av tredje parter.

Om kombinationen av de immateriella rättigheter, företagshemligheter och andra skyddsformer som Bolaget är beroende av visar sig vara otillräcklig kommer Bolagets möjligheter att kommersialisera sina produkter att påverkas negativt och kanske även dess förmåga att uppnå lönsamhet i verksamheten. Om Bolagets immateriella rättigheter eller andra skyddsformer går förlorade eller begränsas, eller om Bolaget på annat sätt inte kan upprätthålla ett tillräckligt skydd, kan detta ha väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Ascelia kan hamna i rättsliga tvister och processer, inklusive rättsliga tvister och processer relaterade till intrång i Bolagets eller tredje parts immateriella rättigheter, vilket kan bli kostsamt och tidskrävande.

Tvister, krav, utredningar och rättsliga förfaranden kan leda till att Ascelia måste betala skadestånd eller upphöra med viss verksamhet. Bolaget kan från tid till annan som en del

av dess normala affärsverksamhet bli inblandat i tvister och det finns en risk att Bolaget blir föremål för rättsliga anspråk som rör immateriella rättigheter, licenser, avtal eller arbetsrättsliga frågor. Bolagets framgång kommer till viss del bero på dess förmåga att bedriva verksamheten utan att göra intrång i eller utnyttja äganderättigheter som tillhör tredje part. Det finns risk för att någon av Bolagets nuvarande eller framtida produktkandidater kan komma att ge upphov till krav från tredje part gällande intrång i patent eller andra immateriella rättigheter. Sådana tvister, anspråk och rättsliga förfaranden kan vara komplexa och utgången svår att förutse. Vidare kan de leda till avbrott i den normala verksamheten, vilket sammantaget kan bli kostsamt och tidskrävande. Om Bolaget skulle hamna i tvister eller rättsliga processer kan det ha väsentlig negativ inverkan på dess verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Vidare finns det risk att Bolagets sökningar efter existerande rättigheter, så kallade *freedom to operate*-analyser, inte upptäcker alla relevanta rättigheter som redan har tillförsäkrats tredje part. Till följd av detta kan konkurrenter ha erhållit eller i framtiden erhålla patent för teknologier eller produkter som liknar eller konkurrerar med Bolagets produktkandidater. Om detta skulle ske, kan Bolaget behöva erhålla lämpliga licenser till sådana patent eller upphöra och/eller förändra sina aktiviteter eller processer, initiera processer för att göra gällande att dessa patent ska upphävas eller förklaras ogiltiga, eller utveckla eller anskaffa alternativ teknologi. Bolagets oförmåga att säkra sådana licenser på kommersiellt godtagbara villkor, att upphäva eller ogiltigförklara sådana patent, eller att utveckla eller annars anskaffa alternativ teknologi kan ha väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Ascelia har ådragit sig förluster varje år sedan det bildades och Bolaget kan därför behöva ytterligare finansiering i framtiden och riskerar att aldrig bli lönsamt eller upprätthålla lönsamheten under kommande perioder.

Läkemedelsutveckling är generellt mycket kostsamt och Ascelia har redovisat förlust varje år sedan Bolaget bildades. Hittills har Bolaget investerat en stor del av sina finansiella resurser i utvecklingsarbete och kliniska studier och Bolaget väntas fortsätta att ådra sig betydande kostnader för vidare utveckling ända tills Bolaget eventuellt kan börja generera intäkter från försäljningen av kommersialiserade läkemedel och/eller royalties eller milstolpebetalningar.

Det finns en risk att Ascelia inte kommer att kunna uppnå en tillräcklig intäktsnivå eller ett positivt kassaflöde som kan finansiera verksamheten framöver. I det fallet måste Bolaget försöka hitta alternativa finansieringslösningar, till exempel från tredje part eller befintliga aktieägare. Det finns en risk för att Bolaget inte kan ta in nytt kapital vid behov. Det är inte heller säkert att det kan ske till tillfredsställande villkor eller att det kapital som tas in räcker för att finansiera verksamheten i enlighet med den strategi och de mål som fastställts. I det fallet kan Bolaget tvingas begränsa sina utvecklingsaktiviteter och i slutänden stänga ned sin verksamhet. Framtida kapitalbehov beror

på flera faktorer, bland annat kostnader för utveckling och kommersialisering av produktkandidater samt timing och storlek på potentiella intäkter.

Om Ascelia inte börjar generera intäkter eller inte kan uppnå lämplig finansiering kommer det att påverka Bolagets möjligheter att fortsätta bedriva sin verksamhet, vilket kan ha väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Ascelia är exponerat för valutakursförändringar som kan påverka Bolaget, dess finansiella ställning och resultat negativt.

Ascelias hemvist är i Sverige och redovisningsvalutan i Bolagets räkenskaper är svenska kronor (SEK). Bolaget har kostnader relaterade till sin verksamhet, huvudsakligen i SEK, DKK, EUR och USD. Till följd av detta kan Bolaget exponeras för risker hänförliga till valutaflöden inom och utom Sverige och EU-området. Därtill är Ascelia genom förvärvet av Oncoral Pharma ApS exponerat för den omräkningsrisk som uppstår vid omräkningen av dotterbolagets resultat- och balansräkning från DKK till SEK. Om, allt annat lika, valutan SEK försvagas med 10 procent gentemot DKK, EUR och USD så skulle Bolagets resultat efter skatt ha påverkats med minus 196 TSEK under räkenskapsåret 2017/2018. Bolaget kan inte förutse eventuella fluktuerande valutakurser som medför valutakursförluster eller vinster, och om fluktuerande valutakurser är negativa för Bolaget skulle det kunna ha väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Förändringar av redovisningsstandarder kan ha en negativ påverkan på Ascelias finansiella rapporter.

Ascelias finansiella rapporter påverkas av förändringar i den vid var tid gällande IFRS, såsom den antagits av EU. I framtiden kan Ascelias redovisning, finansiella rapporter och interna kontroll påverkas av förändringar i tillämpningen av och tolkningen av sådana redovisningsstandarder. IFRS 16 *Leasingavtal*, som trätt i kraft den 1 januari 2019, ersätter till exempel den tidigare standarden IAS 17 och ställer nya krav avseende beräkning, framställning och redovisning av leasingavtal där Ascelia är leasetagare. Tillämpningen av IFRS 16 kommer att leda till att i det närmsta samtliga leasingavtal redovisas i balansräkningen då skillnaden mellan operativa och finansiella leasingavtal tas bort. I enlighet med IFRS 16 redovisas en tillgång (dvs. rätten att använda det leasingen avser) och en finansiell skuld avseende framtida leasingbetalningar. De enda undantagen från detta är kortfristiga leasingavtal samt leasingavtal till låga värden. Istället för att redovisa en hyreskostnad kommer resultatet att påverkas av en avskrivning av tillgången samt en räntekostnad hänförlig till skulden. Den främsta effekten på de finansiella rapporterna kommer att vara en ökning av tillgångar och skulder och tillhörande nyckeltal, samt en påverkan på nyckeltal hänförliga till resultaträkningen. Inga beräkningar har ännu gjorts av effekterna av övergången eller för valet av övergångsperiod. Som en följd av det ovanstående finns det en risk för att implementeringen av IFRS 16, eller andra förändringar av IFRS, kan få en väsentlig negativ inverkan på Koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Ascelias tolkning av tillämpliga skattelagar och bestämmelser kan vara inkorrekt och förändringar i lagstiftning eller skattepraxis kan påverka Bolagets skattesituation.

De skattemässiga överväganden som Ascelia gör är baserade på tolkningar av nuvarande skattelagstiftning, skatteavtal och andra skattebestämmelser samt krav från relevanta skattemyndigheter. Det finns en risk att skatterevisioner och utvärderingar kan resultera i att Bolaget blir föremål för ytterligare skatt eller att skattemässiga avdrag inte godkänns, exempelvis på grund av finansieringar eller koncerninterna transaktioner. Som exempel har Bolaget utestående aktierelaterade incitamentsprogram. Aktierelaterade incitamentsprogram innebär ofta en risk från ett skatteperspektiv eftersom Bolagets bedömning av tillämpliga skattelagar eller bestämmelser kan vara oriktig, vilket kan leda till en utökad skattebörd och/eller avgifter i framtiden.

I händelse av att Bolagets tolkning eller tillämpning av skattelagstiftning, skatteavtal eller andra skattebestämmelser är felaktig, om en eller flera myndigheter når framgång i en upptaxering av Bolaget, eller om tillämpliga skattelagar, skatteavtal, bestämmelser eller tolkningar av myndigheter därav eller om administrativ praxis i relation därtill ändras, inkluderat med retroaktiv effekt, kan Bolagets tidigare och nuvarande skatteposition bli föremål för omprövning. Skulle skattemyndighet vinna framgång med en sådan omprövning, kan en utökad skattekostnad tillkomma, inkluderat avgifter och räntekostnader, vilket skulle kunna medföra väsentlig negativ effekt på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Lagstiftning, skatteavtal och andra skatteregler har historiskt sett varit föremål för återkommande ändringar och framtida förändringar kan ha en betydande verkan på Bolagets skattebörd och dessutom ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat.

Det finns en risk att Ascelia inte kommer att kunna utnyttja ackumulerade skattemässiga underskott i framtiden, vilket skulle medföra en högre inkomstskatt för Bolaget än annars hade varit fallet.

Ascelias ackumulerade skattemässiga underskott uppgick enligt Bolagets bedömning till cirka 137,7 MSEK per den 30 juni 2018. De ackumulerade underskotten kan i framtiden reducera eventuella skattepliktiga vinster som Bolaget gör och på så vis minska den effektiva bolagsskatt som skulle uppstå för eventuella framtida vinster. Skattemässiga underskott samt användningen därav är föremål för omfattande och komplicerade begränsningsregler. Bolagets möjlighet att i framtiden helt eller delvis utnyttja de ackumulerade underskotten avgörs bland annat av ägarförändringar i Bolaget.

Bolagets möjlighet att i framtiden helt eller delvis utnyttja de ackumulerade underskotten kan också komma att påverkas om Skatteverket beslutar att ompröva Bolagets skatteposition eller till följd av förändringar i tillämplig skattelagstiftning. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera skatt på framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnader kommer bli högre vilket

kan komma att ha väsentlig negativ inverkan på Bolagets framtida verksamhet, finansiella ställning och resultat.

RISKER RELATERADE TILL BOLAGETS AKTIE OCH ERBJUDANDET

Aktieäggande är alltid förenat med ett visst mått av risk och värdet på Bolagets aktier kan fluktuera på grund av en rad orsaker, varav många står utanför Bolagets kontroll, och det finns en risk att investerare inte får tillbaka det kapital som de investerat.

Aktieäggande är alltid förknippat med risk och risktagande. Eftersom en investering i aktier både kan komma att stiga och sjunka i värde finns en risk att investerare inte kommer att få tillbaka det investerade kapitalet. Såväl aktiemarknadens generella utveckling som Bolagets aktiekurs i synnerhet, är beroende av ett flertal faktorer som inkluderar bland annat utvecklingen av Bolagets verksamhet och produktportfölj, förändringar i Bolagets resultat och finansiella ställning, förändringar i aktiemarknadens förväntningar om framtida vinster och utdelning samt utbud och efterfrågan på Bolagets aktier. Bolagets aktiekurs kan även påverkas av faktorer som ligger helt utanför Bolagets kontroll, exempelvis konkurrenters aktiviteter och ställning på marknaden.

Före den planerade listningen på Nasdaq Stockholm har det inte funnits någon organiserad marknad för aktierna i Bolaget. Bolaget kan inte förutse investerares intresse för Bolaget och det finns därmed risk för att en aktiv och likvid handel inte utvecklas eller, om den utvecklas, att den inte kan bibehållas efter Erbjudandets genomförande. Det finns en risk att priset på aktierna blir föremål för betydande fluktuationer på aktiemarknaden i stort. Sådana fluktuationer kan förekomma oavsett hur Bolaget presterar. Aktiekursen och handeln med Bolagets aktie påverkas av Bolagets bransch, såsom regulatorisk utveckling, eller ekonomiska och politiska förändringar och händelser i relevanta jurisdiktioner.

Dessutom kan aktiekursen påverkas av bevakning och rapportering om Bolaget av aktie- och branschanalytiker. Om en eller fler av dessa analytiker slutar följa Bolaget eller inte publicerar regelbundna rapporter kan Bolaget bli mindre synligt på finansmarknaderna, vilket i sin tur kan leda till att aktiepriset och/eller handelsvolymerna fluktuerar.

Om någon av de ovan nämnda riskerna skulle realiseras kan det innebära ett prisfall för Bolagets aktie.

Det finns en risk att framtida utdelningar från Ascelia kan variera eller utebli.

Investerare som deltar i Erbjudandet kan komma att vara berättigade till eventuell framtida utdelning som beslutas efter noteringen på Nasdaq Stockholm. Storleken på eventuella framtida utdelningar Bolaget kommer betala, om några, är bland annat beroende av Bolagets framtida resultat, finansiella ställning, kassaflöden, rörelsekapitalbehov,

efterlevnad av lånevillkor, legala och finansiella restriktioner och andra faktorer. Bolaget kan även komma att inte ha tillräckliga utdelningsbara medel och det finns möjlighet att Bolagets aktieägare inte beslutar sig för lämna utdelning i framtiden. Det finns således en risk att någon utdelning inte kommer att lämnas i framtiden.

Bolagets aktier kan påverkas negativt om större aktieägare genomför omfattande försäljningar av aktier i Bolaget eller om marknaden i allmänhet förväntar sig ytterligare utförsäljningar av aktien.

Betydande försäljningar av aktier som görs av större aktieägare, liksom en allmän marknadsförväntan om att ytterligare försäljningar kommer att genomföras, kan påverka kursen på Bolagets aktie negativt.

Befintliga aktieägare har åtagit sig att inte sälja sina respektive innehav under en viss period från och med första dagen för handel på Nasdaq Stockholm ("**Lock-up-perioden**"). Åtagandet omfattar inte aktier som förvärvas i Erbjudandet eller därefter. Sammantaget omfattas cirka 61,4 procent av aktierna i Bolaget efter Erbjudandets genomförande, under antagande om att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo. För styrelseledamöter och ledande befattningshavare som är aktieägare samt aktieägare vars innehav överstiger 1 procent kommer Lock-up-perioden att vara 365 dagar. För aktieägare vars innehav uppgår till 1 procent eller lägre är Lock-up-perioden 90 dagar.

Vator Securities kan diskretionärt komma att medge undantag från dessa åtaganden. Efter att respektive Lock-up-period har löpt ut står det berörda aktieägare fritt att sälja sina aktier i Bolaget. Försäljning av stora mängder aktier av berörda aktieägare, liksom en förväntan om att sådana försäljningar kan komma att ske, kan få kursen på Bolagets aktier att sjunka.

Utnyttjandet av optioner eller potentiella framtida nyemissioner kan leda till utspädning av aktieäggandet.

Om Bolaget bestämmer sig för att ta in ytterligare kapital, exempelvis genom en nyemission av aktier eller andra värdepapper, kan det leda till en utspädning av ägandet för aktieägare som inte kan delta i en sådan emission eller som väljer att inte utöva sin rätt att teckna aktier. Detsamma gäller om en emission riktas till andra än Bolagets aktieägare.

Vidare har Bolaget utgivna teckningsoptioner inom ramen för ett incitamentsprogram. Utnyttjandet av dessa teckningsoptioner, när och om så sker, kommer att innebära en utspädning för övriga aktieägare. Om det maximalt möjliga antalet teckningsoptioner utnyttjas skulle det motsvara en utspädning om cirka 5,2 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandets genomförande under antagande om att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

Teckningsåtaganden kan komma att inte fullgöras eftersom de är förenade med villkor och inte är säkerställda genom bankgarantier, pantsättning, spärmedel eller liknande arrangemang.

Alto Invest, Handelsbanken Fonder och Fjärde AP-fonden har åtagit sig att teckna aktier i Erbjudande motsvarande totalt cirka 80 MSEK. Därutöver har ett antal befintliga aktieägare, samt styrelseledamöter och ledande befattningshavare, såväl som andra externa investerare, åtagit sig att teckna aktier i Erbjudandet motsvarande totalt cirka 70 MSEK. Baserat på full teckning i Erbjudandet och att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas omfattar åtagandena sammantaget cirka 75 procent av det antal aktier som omfattas av Erbjudandet och cirka 27 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet.

Åtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns risk för att dessa åtaganden inte kommer att kunna infrias. Åtaganden är vidare förenade med villkor. För det fall att någon av dessa villkor inte uppfylls finns det en risk att åtagandena inte uppfylls, vilket skulle kunna få en negativ effekt på Erbjudandets genomförande.

Aktieägare utanför Sverige kan drabbas av att värdet på deras innehav i Ascelia minskar på grund av valutafluktuationer.

Bolagets aktier kommer att noteras enbart i svenska kronor (SEK). Eventuella framtida utdelningar kommer att betalas i SEK. Om den svenska kronan minskar i värde mot utländska valutor kan det ha negativa konsekvenser för värderingen av utländska investerares innehav i Bolaget samt för eventuella framtida utdelningar. Vidare kan sådana investerare också ådra sig transaktionskostnader i samband med växling från SEK till en annan valuta.

Aktieägare utanför Sverige kan vara föremål för begränsningar som hindrar eller på annat sätt gör det svårt för dem att delta i framtida aktieemissioner.

Om Bolaget emitterar nya aktier vid en kontantemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till antalet aktier som innehas före emissionen. Aktieägare i vissa andra jurisdiktioner än Sverige kan dock vara föremål för begränsningar som gör att de inte kan delta i sådana företrädesemissioner, eller att deltagande på annat sätt försvåras eller begränsas. Exempelvis kan aktieägare i USA vara förhindrade att utöva sådan företrädesrätt om aktierna och teckningsrätterna inte är registrerade enligt Securities Act och om inget undantag från registreringskraven enligt Securities Act är tillämpligt. Aktieägare i andra jurisdiktioner utanför Sverige kan påverkas på motsvarande sätt om teckningsrätterna eller de nya aktierna inte är registrerade eller godkända av behöriga myndigheter i dessa jurisdiktioner. Bolaget har ingen skyldighet att ansöka om registrering enligt Securities Act eller att ansöka om motsvarande godkännanden enligt lagstiftningen i någon annan jurisdiktion utanför Sverige med avseende på sådana aktier och teckningsrätter och att göra detta i framtiden kan vara opraktiskt och kostsamt. I den utsträckning som Bolagets aktieägare i jurisdiktioner utanför Sverige inte kan utöva sina rättigheter att teckna nya aktier i eventuella företrädesemissioner kommer deras proportionella ägande i Bolaget att minska.

INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I ASCELIA PHARMA AB

För att fortsätta utvecklingen och kommersialiseringen av Mangoral® och den pågående utvecklingen av Oncoral har Bolagets styrelse beslutat att genomföra en nyemission i Ascelia som riktar sig till allmänheten i Sverige och Danmark¹⁾ och till institutionella investerare²⁾ i Sverige och utomlands och samtidigt genomföra en ägarspridning ("Erbjudandet"). Bolagets styrelse avser även att ansöka om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm efter att Nasdaq Stockholm AB meddelat att Bolaget uppfyller Nasdaq Stockholms krav för notering, under förutsättning att vissa villkor och sedvanliga krav, inklusive spridningskravet för Bolagets aktie, uppfylls. Den första handelsdagen på Nasdaq Stockholm förväntas vara den 13 mars 2019.

Investerare erbjuds härmed, i enlighet med villkoren i Prospektet, att teckna 8 000 000 nyemitterade aktier i Ascelia, vilka kommer att emitteras enligt det bemyndigande för styrelsen som fattades vid årsstämman den 23 november 2018. Priset i Erbjudandet har fastställts till 25 SEK per aktie av Bolagets styrelse i samråd med Vator Securities baserat på ett antal faktorer, inklusive diskussioner med särskilda institutionella investerare, en jämförelse med marknadspriset på andra jämförbara listade bolag, en analys av tidigare transaktioner för bolag inom samma bransch och utvecklingsfas, rådande marknadsläge samt uppskattningar om Bolagets affärsmöjligheter och vinstutsikter. Vidare har tidigare investeringar i Bolaget beaktats vid värderingen. Bolaget genomförde en riktad nyemission om 60 MSEK under 2018, till ett pris per aktie om 18 SEK, vilket motsvarade en värdering efter nyemissionen om 263 MSEK. Den nu ökade värderingen har drivits av en väsentlig utveckling av Bolaget vilket förväntas öka Bolagets affärspotential. Om Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet kommer Bolaget värderas till motsvarande 595 MSEK efter Erbjudandets genomförande.

Nyemissionen förväntas tillföra Ascelia cirka 185 MSEK efter avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet.³⁾ Vid full teckning i Erbjudandet kommer antalet aktier i Ascelia att öka med 8 000 000 aktier från 14 606 891 till 22 606 891, vilket innebär att de nyemitterade aktierna i Erbjudandet motsvarar cirka 35,4 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet.

I syfte att täcka eventuell övertilldelning i Erbjudandet har Bolaget åtagit sig att, på begäran av Erik Penser Bank, emittera högst 1 200 000 ytterligare aktier, motsvarande högst 15 procent av antalet aktier som omfattas av Erbjudandet ("Övertilldelningsoptionen"). Om Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet kommer Erbjudandet att omfatta 9 200 000 aktier i Ascelia, motsvarande cirka 38,6 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet, och förväntas tillföra Ascelia totalt cirka 212 MSEK efter avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet.

Alto Invest, Handelsbanken Fonder och Fjärde AP-fonden samt ett antal befintliga aktieägare, inklusive styrelseledamöter och ledande befattningshavare, och andra externa investerare⁴⁾ har åtagit sig att teckna aktier i Erbjudandet motsvarande totalt cirka 150 MSEK. Om Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas motsvarar åtagandena cirka 75 procent av antalet aktier i Erbjudandet och cirka 27 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet.

I övrigt hänvisas till innehållet i föreliggande Prospekt, vilket har upprättats av styrelsen för Ascelia med anledning av ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm samt det i samband därmed lämnade Erbjudandet.

Malmö den 20 februari 2019
Ascelia Pharma AB (publ)
Styrelsen

1) Till allmänheten räknas privatpersoner och juridiska personer i Sverige och Danmark som anmäler sig för förvärv av högst 42 000 aktier.

2) Till institutionella investerare räknas privatpersoner och juridiska personer som anmäler sig för förvärv av fler än 42 000 aktier.

3) Ascelias kostnader för Erbjudandet uppskattas uppgå till högst cirka 15 MSEK. Se vidare under *Legala frågor och kompletterande information - Kostnader i samband med Erbjudandet*.

4) Se vidare under *Legala frågor och kompletterande information - Teckningsåtaganden*.

BAKGRUND OCH MOTIV

Ascelia är ett läkemedelsbolag specialiserat på utveckling av säräkemedel inom onkologi. Bolaget är baserat i Malmö och fokuserar på utveckling av nya läkemedel med en etablerad verkningsmekanism. Bolagets strategi är att utveckla och tillgängliggöra en portfölj av differentierade produktkandidater med låg utvecklingsrisk som inriktar sig på ouppfyllda medicinska behov med potential för att erhålla säräkemedelsstatus (*Eng. orphan drug designation*) inom cancer och cancerrelaterade sjukdomar. Ascelia fokuserar på två utvecklingsprojekt i klinisk fas: Mangoral[®] och Oncoral.

Ledningen och styrelsen har stor erfarenhet av utveckling, marknadsföring och licensiering av säräkemedel från bolag som bland annat SOBI, Genzyme och Orphazyme. Nyligen anslöt Carl Bjartmar till Ascelia som Chief Medical Officer efter att ha haft en framgångsrik liknande roll hos säräkemedelsföretaget Wilson Therapeutics när bolaget förvärvades av Alexion Therapeutics.

Bolaget har genomfört sex kliniska studier i fas I och II på läkemedelskandidaten för magnetresonans-tomografi ("MR"), Mangoral. Under 2011 valde Ascelia att fokusera utvecklingen av Mangoral till specifika patientgrupper med kraftigt nedsatt njurfunktion i behov av lever-MR. Dessa grupper löper risk att drabbas av nefrogen systemisk fibros ("NSF"), ett allvarligt och potentiellt livshotande tillstånd orsakat av långvarig exponering för gadoliniumbaserade kontrastmedel ("GB-kontrastmedel"), den nuvarande standarden för MR-diagnostik. Under efterföljande år har flera viktiga regulatoriska och kommersiella milstolpar uppnåtts, vilket validerar denna strategi.

Ascelias ledande produktkandidat, Mangoral, är planerad att inleda klinisk fas III under andra halvan av 2019. Produktkandidaten är ett målstyrt kontrastmedel för MR-diagnostik som utvecklas för att förbättra visualisering av fokala leverlesioner hos patienter med kända eller misstänkta fokala leverlesioner och nedsatt njurfunktion. Målpopulationen är patienter med nedsatt njurfunktion där användandet av GB-kontrastmedel kan vara medicinskt olämpligt eller inte kan administreras. Mangoral har erhållit säräkemedelsstatus av FDA för användning inom detta patientsegment och Bolaget bedömer att den adresserbara marknaden uppgår till 350–500 MUSD.¹⁾ Studier har visat att tidig upptäckt och kirurgisk behandling av levermetastaser hos patienter med kolorektalcancer kan öka den femåriga överlevnadsgraden till 46 procent jämfört med en liknande patientgrupp med bästa möjliga medicinska behandling där den femåriga överlevnadsgraden enbart uppgår till 6 procent.²⁾ Det finns för närvarande inga FDA- eller EMA-godkända, MR-kontrastmedel på marknaden som inte är baserade på gadolinium vilket innebär att det inte finns några konkurrerande produkter med Mangorals egenskaper.

Mangoral har genomgått sex fas I och fas II-studier utan att några allvarliga säkerhetsproblem har rapporterats. Studierna har visat starkt stöd för Mangoral som ett effektivt gadoliniumfritt MR-kontrastmedel för levern. Ascelia har etablerat ett utvecklingsprogram för Mangoral, bestående av en registreringsgrundande fas III-effektstudie med upp till 200 patienter och två stödstudier.

Oncoral är en ny tablettberedning av irinotecan, en välkänd kemoterapeutisk agent med en etablerad verkningsmekanism. Tabletten är avsedd för behandling av framskriden magsäckscancer, vilket anses vara en säräkemedelsindikation av FDA och EMA och som har en adresserbar marknad om 2 miljarder USD och förväntas överskrida 4 miljarder USD under 2020.³⁾ Irinotecan som administreras intravenöst har bevisad antitumörverkan och är godkänd för kombinationsbehandling för ett antal solida cancerindikationer. Oncoral har under 2018 genomfört en prövarinitierad klinisk fas I-studie. Ascelia bedömer att Oncoral har potential att kombineras med andra kemoterapier och riktade cancerläkemedel vilket kan resultera i nya, effektiva, patientvänliga behandlingar med god tolerans. Den kliniska utvecklingsstrategin för Oncoral är att erhålla fas II-data och därefter ingå samarbeten med lämplig partner för vidareutveckling, marknadsgodkännande och kommersialisering.

Ascelia planerar att initiera operativa aktiviteter för det kliniska utvecklingsprogrammet i fas III för Mangoral under andra halvan av 2019 vilket kommer att medföra betydande investeringar. Kostnaderna för genomförandet av det kliniska utvecklingsprogrammet för Mangoral, registrering för marknadsgodkännande i USA och EU/EES samt förberedelser för kommersialisering beräknas för de kommande tre åren uppgå till cirka 170–180 MSEK baserat på Bolagets långsiktiga strategi och nuvarande förutsättningar. Därutöver förväntas kostnaderna under samma period för förberedelser av Oncorals fas II-studie uppgå till 5–10 MSEK.

1) Se avsnittet Marknadsöversikt – Marknaden för MR-kontrastmedel för levern (Mangoral).

2) Se avsnittet Marknadsöversikt – Marknaden för MR-kontrastmedel för levern (Mangoral).

3) Se avsnittet Marknadsöversikt – Marknaden för cancerbehandling (Oncoral).

Med anledning av ovan bedömer Ascelias styrelse att Bolagets befintliga rörelsekapital är otillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna. Bolagets befintliga kassa uppgår per dagen för Prospektet till 38,50 MSEK. Bolaget bedömer att rörelsekapitalbehovet för de kommande tolv månaderna uppgår till cirka 65 MSEK och att befintliga medel kommer vara förbrukade under det fjärde kvartalet 2019. För att säkerställa finansiering för den fortsatta kliniska utvecklingen av Mangoral och övriga operativa aktiviteter samt för att finansiera det bedömda rörelsekapitalunderskottet har Bolaget beslutat att genomföra en nyemission i samband med noteringen av dess aktier på Nasdaq Stockholm. Om Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas beräknas nettolikviden uppgå till cirka 185 MSEK. Om Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo beräknas nettolikviden uppgå till cirka 212 MSEK.¹⁾

Bolaget avser att använda nettolikviden med de ungefärliga procentuella andelarna och i den prioriteringsordning som anges nedan.

- 80 procent; Genomförande av den pivotala kliniska fas III-studien för Mangoral och ansökan om marknads-godkännande i USA och EU/EEA.
- 10–20 procent; Kommersialiseringsförberedelser för Mangoral.
- 5–10 procent; Förberedelser för Oncorals fas II-studie.

Om Erbjudandet fulltecknas beräknas nettolikviden i kombination med nuvarande likvida medel vara tillräcklig för att slutföra klinisk utveckling av Mangoral, ansöka om marknads-godkännande i USA och EU/EEA och för att initiera kommersiell planering för Mangoral, såväl som för förberedelser för den planerade fas II-studien för Oncoral.

I övrigt hänvisas till innehållet i Prospektet, vilket har upprättats av styrelsen för Ascelia i anledning av ansökan om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm samt det i samband därmed lämnade Erbjudandet.

Styrelsen i Ascelia är ansvarigt för innehållet i Prospektet. Härmed försäkras att alla rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits för att säkerställa att uppgifterna i prospektet, såvitt styrelsen känner till, överensstämmer med de faktiska förhållandena och att ingenting utelämnats som skulle kunna påverka dess innebörd.

Malmö den 20 februari 2019
Ascelia Pharma AB (publ)
Styrelsen

1) Erbjudandet är villkorat av att Erbjudandet inbringar minst 125 MSEK efter avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. Denna nivå anses tillräcklig för att, tillsammans med befintliga likvida medel, säkra Bolagets rörelsekapitalbehov under de kommande tolv månaderna samt ge Bolaget tillräckligt med kapital för att genomföra den kliniska fas III-studien för Mangoral. För mer information, se avsnittet *Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information – Uttalande rörande rörelsekapital*.

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

ERBJUDANDET

Erbjudandet riktar sig till allmänheten¹⁾ i Sverige och Danmark samt institutionella investerare²⁾ i Sverige och utomlands och omfattar högst 8 000 000 nyemitterade aktier i Ascelia till en teckningskurs om 25 SEK per aktie. Teckningstiden löper under perioden från och med den 21 februari 2019 till och med den 5 mars 2019 kl. 15.00. Vid fullteckning av Erbjudandet tillförs Bolaget cirka 200 MSEK före emissionskostnader som förväntas uppgå till högst cirka 15 MSEK.

ÖVERTILLDELNINGSOPTIONEN

För att täcka eventuell övertilldelning i samband med Erbjudandet har Bolaget åtagit sig att, på begäran av Erik Penser Bank, emittera ytterligare högst 1 200 000 nya aktier, sammantaget motsvarande högst 15 procent av antalet aktier som omfattas av Erbjudandet ("Övertilldelningsoptionen"), till ett pris motsvarande priset i Erbjudandet. Aktier i Övertilldelningsoptionen förvaras avskilt från nyemitterade aktier i övrigt och kommer endast att tilldelas vissa utvalda institutionella investerare. Övertilldelningsoptionen får endast utnyttjas i syfte att täcka eventuell övertilldelning för Erbjudandet. Övertilldelningsoptionen kan utnyttjas av Erik Penser Bank helt eller delvis under 30 kalenderdagar från första dagen för handel med Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm.

ERBJUDANDEPRISET

Priset i Erbjudandet har fastställts till 25 SEK per aktie av Bolagets styrelse i samråd med Vator Securities baserat på ett antal faktorer, inklusive diskussioner med särskilda institutionella investerare, en jämförelse med marknadspriset på andra jämförbara listade bolag, en analys av tidigare transaktioner för bolag inom samma bransch och utvecklingsfas, rådande marknadsläge samt uppskattningar om Bolagets affärsmöjligheter och vinstutsikter. Vidare har tidigare investeringar i Bolaget beaktats vid värderingen. Bolaget genomförde en riktad nyemission om 60 MSEK under 2018, innebärande ett pris per aktie om 18 SEK, vilket motsvarade en värdering efter nyemissionen om 263 MSEK. Den ökade värderingen har drivits av en signifikant utveckling av Bolaget vilket förväntas öka Bolagets affärspotential. Om Erbjudandet fulltecknas och Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet kommer Bolaget att värderas till motsvarande 595 MSEK efter Erbjudandets genomförande. Courtage utgår ej.

ANMÄLNINGSPERIOD OCH ANMÄLAN OM TECKNING AV AKTIER

Teckning av aktier ska ske under perioden från och med den 21 februari 2019 till och med den 5 mars 2019 kl. 15.00 och avse lägst 400 aktier. Styrelsen förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden samt tiden för betalning. Om flera anmälningar inges av samma tecknare kommer endast den först registrerade att beaktas.

ANMÄLAN - VIA AVANZAS INTERNETTJÄNST

Svenska depåkunder hos Avanza kan anmäla sig för teckning av aktier via Avanzas internetjänst fram till kl. 15.00 den 5 mars 2019 och avse lägst 400 aktier. För att inte riskera att förlora rätten till eventuell tilldelning ska depåkunder hos Avanza ha tillräckliga likvida medel, motsvarande lägst det belopp som anmälan avser, på depån från och med den 5 mars 2019 kl. 15.00 till och med likviddagen. Likviddagen beräknas till den 11 mars 2019. Mer information om anmälningsförfarandet via Avanza finns tillgängligt på avanza.se.

ANMÄLAN - VIA NORDNETS INTERNETTJÄNST

Svenska och danska depåkunder hos Nordnet kan anmäla sig för teckning av aktier via Nordnets internetjänst fram till kl. 15.00 den 5 mars 2019 och avse lägst 400 aktier. För att inte riskera att förlora rätten till eventuell tilldelning ska depåkunder hos Nordnet ha tillräckliga likvida medel, motsvarande lägst det belopp som anmälan avser, på depån från och med den 5 mars 2019 kl. 15.00 till och med likviddagen. Likviddagen beräknas till den 11 mars 2019. Mer information om anmälningsförfarandet via Nordnet finns tillgängligt på nordnet.se och nordnet.dk samt på telefonnummer 010-583 30 00 (Sverige) respektive 70-20 66 85 (Danmark).

ANMÄLAN - VIA ANDRA FÖRVALTARE

Anmälan kan i vissa fall göras direkt till din förvaltare, var god kontakta din förvaltare för mer information. Om detta ej är möjligt, kan individer teckna via Nordnet. I det fallet att personer önskar flytta över tilldelade värdepapper från Nordnet till annan förvaltare, erbjuder Nordnet avgiftsfri utflytt inom 60 (sextio) dagar från noteringsdatumet av värdepappret som Erbjudandet gäller.

Prospekt samt annan relevant information finns tillgängligt på Bolagets webbplats www.ascelia.com, på Vator Securities webbplats www.vatorsecurities.se samt på Erik Penser Banks webbplats www.penser.se.

1) Till allmänheten räknas privatpersoner och juridiska personer i Sverige och Danmark som anmäler sig för teckning av högst 42 000 aktier.

2) Till institutionella investerare räknas privatpersoner och juridiska personer som anmäler sig för teckning av fler än 42 000 aktier.

ANMÄLAN – INSTITUTIONELLA INVESTERARE

Anmälan ska ske till Vator Securities i enlighet med särskilda instruktioner. För mer information, vänligen kontakta Vator Securities på telefonnummer +46 8 5333 2737.

RÄTT TILL FÖRLÄNGNING AV ANMÄLNINGSPERIODEN

Bolaget, i samråd med Vator Securities, förbehåller sig rätten att förlänga anmälningensperioden. Beslut om att förlänga anmälningensperioden ska ske senast den 5 mars 2019, kl. 15.00 (sista teckningsdagen i Erbjudandet). Om så skulle ske kommer detta att meddelas genom pressmeddelande på Bolagets webbplats.

TILLDELNING OCH BETALNING

Beslutet om tilldelning av aktier fattas av Bolagets styrelse i samråd med Vator Securities varvid målet kommer att vara att uppnå en god institutionell ägarbas och en bred spridning av aktierna bland allmänheten för att möjliggöra en regelbunden och likvid handel med Ascелиas aktier på Nasdaq Stockholm. Tilldelningen är inte beroende av när under teckningsperioden anmälan inges. I händelse av överteckning kan tilldelning komma att utebli eller ske med ett lägre antal aktier än anmälan avser, varvid tilldelning helt eller delvis kan komma att ske genom slumpmässigt urval. De som har ingått teckningsförbindelser med Bolaget samt institutionella investerare kommer att prioriteras i tilldelningshänseende, se Teckningsåtaganden nedan för mer information. Kunder till Avanza och Nordnet kan komma att prioriteras vid tilldelning. Tilldelning kan ske till anställda på Avanza och Nordnet, dock utan att dessa prioriteras.

BESKED OM TILLDELNING OCH BETALNING – VIA AVANZA

Besked om tilldelning för de som anmält sig via Avanzas internetjänst erhålls genom debitering av likvid på angiven depå, vilket beräknas ske omkring den 7 mars 2019.

För den som är kund hos Avanza kommer likvid för tilldelade aktier att dras senast på likviddagen den 11 mars 2019. Observera att likvida medel för betalning av tilldelade aktier ska finnas disponibla från och med den 5 mars 2019 kl. 15.00.

BESKED OM TILLDELNING OCH BETALNING – VIA NORDNET

Besked om tilldelning för de som anmält sig via Nordnets internetjänst erhålls genom debitering av likvid på angiven depå, vilket beräknas ske omkring den 7 mars 2019.

För den som är kund hos Nordnet kommer likvid för tilldelade aktier att dras senast på likviddagen den 11 mars 2019. Observera att likvida medel för betalning av tilldelade aktier ska finnas disponibla från och med den 5 mars 2019 kl. 15.00.

BESKED OM TILLDELNING OCH BETALNING – VIA ANNAN FÖRVALTARE

Information om tilldelning delges av förvaltaren i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Information kommer ej att skickas till dem som ej tilldelats aktier.

Information om betalning delges av förvaltaren i enlighet med respektive förvaltares rutin.

BESKED OM TILLDELNING OCH BETALNING – INSTITUTIONELLA INVESTERARE

Institutionella investerare beräknas i särskild ordning erhålla besked om tilldelning omkring den 7 mars 2019 varefter avräkningsnotor skickas ut.

Betalning från institutionella investerare för tilldelade aktier ska erläggas kontant i enlighet med avräkningsnota senast den 11 mars 2019.

LEVERANS AV AKTIER

Så snart betalning av tilldelade aktier har skett levereras aktier till det VP-konto eller den depå som har angivits. Aktieägare som har sitt aktieinnehav registrerat på en depå hos bank eller fondkommissionär erhåller information från respektive förvaltare.

TECKNINGSÅTAGANDEN

Ett antal befintliga aktieägare och externa investerare har åtagit sig att anmäla sig för teckning av aktier i Erbjudandet motsvarande totalt cirka 150 MSEK, vilket motsvarar cirka 75 procent av Erbjudandet baserat på full teckning och att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas. För mer information om de som lämnat teckningsåtaganden, se avsnittet *Legala frågor och kompletterande information – Teckningsåtaganden*.

VILLKOR FÖR ERBJUDANDETS FULLFÖLJANDE

Erbjudandet är villkorat av att inga omständigheter uppstår som bedöms som väsentligen försvärande för genomförandet av Erbjudandet. Sådana omständigheter kan exempelvis vara av ekonomisk, finansiell eller politisk karaktär och kan avse såväl omständigheter i Sverige som utomlands liksom att intresset för att delta i Erbjudandet, av Bolagets styrelse, bedöms som otillräckligt. Erbjudandet är också villkorat av att spridningskravet för Nasdaq Stockholm uppfylls samt att Erbjudandet inbringar minst 125 MSEK efter avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. Se även avsnittet *Kapitalstruktur, skuldsättning och annan finansiell information – Uttalande rörande rörelsekapital*.

Erbjudandet kan således återkallas fram till och med likviddagen den 11 mars 2019. Meddelande härom kommer i sådant fall att offentliggöras genom pressmeddelande så snart som möjligt, dock senast den 11 mars 2019. Om Erbjudandet återkallas kommer inkomna anmälningar att makuleras samt eventuell inbetald likvid att återbetalas.

NOTERING PÅ NASDAQ STOCKHOLM

Nasdaq Stockholms bolagskommitté har den 24 januari 2019 meddelat att Bolaget uppfyller Nasdaq Stockholms krav för notering, under förutsättning av att vissa villkor och sedvanliga krav, inklusive spridningskravet för Bolagets aktier, uppfylls. Baserat på denna bedömning avser Bolaget att ansöka om upptagande till handel av Bolagets aktier på Nasdaq Stockholm med planerad första dag för handel omkring den 13 mars 2019.

STABILISERING

I samband med Erbjudandet kan Erik Penser Bank komma att genomföra transaktioner på Nasdaq Stockholm som stabiliserar marknadspriset på aktierna eller som behåller priset på en nivå som avviker från vad som annars skulle ha varit fallet på marknaden. Se vidare i avsnittet *Legala frågor och kompletterande information – Stabilisering*.

OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I ERBJUDANDET

Det slutliga utfallet av Erbjudandet förväntas att offentliggöras genom pressmeddelande omkring den 6 mars 2019. Pressmeddelandet kommer att publiceras på Ascелиas webbplats.

RÄTT TILL UTDELNING

De nyemitterade aktierna i Erbjudandet medför rätt till eventuell vinstutdelning första gången på den avstämningsdag som infaller närmast efter Erbjudandets genomförande. Betalning kommer att administreras av Euroclear, eller, för förvaltarregistrerade innehav, i enlighet med respektive förvaltares rutiner.

MÅLMARKNAD

Uteslutande för tillverkarens (i detta sammanhang åsyftar "Tillverkare" Vator Securities) produktgodkännandeprocess har målmarknadsbedömningen avseende nya aktier lett till slutsatsen att: (i) målmarknaden för de nya aktierna är jämbördiga motparter, professionella kunder och icke professionella kunder, var och en enligt definitionen i Direktiv 2014/65/EU (i dess lydelse, "MiFID II"); och (ii) alla kanaler för distribution av nya aktier till jämbördiga motparter, professionella kunder och icke-professionella kunder är lämpliga. Den som senare erbjuder, säljer eller rekommenderar nya aktier (en "Distributör") bör ta hänsyn till Tillverkarens målmarknadsbedömning; emellertid är en Distributör som omfattas av MiFID II ansvarig för att genomföra sin egen målmarknadsbedömning avseende de nya aktierna (genom att antingen anta eller förfina Tillverkarens målmarknadsbedömning) och fastställa distributionskanaler. För att undvika missförstånd; målmarknadsbedömningen utgör inte följande: (a) en bedömning av lämplighet eller ändamålsenlighet utifrån syftet med MiFID II; eller (b) en rekommendation till någon investerare eller en grupp av investerare att investera i, eller köpa, eller vidta någon som helst åtgärd avseende aktierna.



MARKNADSÖVERSIKT

Prospektet innehåller bransch- och marknadsinformation hänförlig till Ascелиas verksamhet och den marknad Ascelia är verksamt på. Om inte annat anges är sådan information baserad på Bolagets analys av flera olika källor, däribland statistik och information från externa bransch- och marknadsrapporter inklusive en av Ascелиa beställd marknadsrapport utförd av Back Bay Life Science Advisors, offentligt tillgänglig information samt medicinska forskningspublikationer. Såvitt avser beskrivningar av Bolagets konkurrenssituation är dessa baserade på information från ClinicalTrials.gov, en offentlig databas om kliniska studier. Övriga källor anges där så krävs. Som regel anger bransch- och marknadspubliceringar generellt att informationen i publikationen har erhållits från källor som bedöms vara tillförlitliga, men att korrektheten och fullständigheten i informationen inte kan garanteras. Information som kommer från tredje part har återgivits korrekt och såvitt Bolaget känner till har inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle göra informationen felaktig eller missvisande i förhållande till de ursprungliga källorna. Emellertid har varken Bolaget eller Vator Securities gjort någon oberoende verifiering av den information som lämnats av tredje part, varför fullständigheten eller riktigheten i den information från tredje part som presenteras i Prospektet inte kan garanteras.

Marknads- och branschinformation innehåller uppskattningar om framtida marknadsutveckling och annan så kallad framåtriktad information. Framåtriktad information är inte någon garanti för framtida resultat eller utveckling och de faktiska resultaten kan skilja sig avsevärt från de som framgår av den framåtriktade informationen. Innehållet på Bolagets webbplats, webbplatsen för något annat bolag inom Koncernen eller webbplatser som tillhör tredje part och som hänvisas till häri, utgör inte en del av Prospektet.

INLEDNING

Ascелиa är ett läkemedelsbolag specialiserat på utveckling av särläkemedel inom onkologi. Bolaget är baserat i Malmö och fokuserar på utveckling av nya läkemedel med en etablerad verkningsmekanism. Bolagets strategi är att utveckla och tillgängliggöra en portfölj av differentierade produktkandidater med låg utvecklingsrisk som inriktar sig på ej tillgodosedda medicinska behov och som har potential för att erhålla särläkemedelsstatus (*Eng. orphan drug designation*) inom cancer och cancerrelaterade sjukdomar. Ascелиa är helt fokuserat på två produktkandidater som är under utveckling och befinner sig i klinisk fas: Mangoral® och Oncoral.

Huvudkandidaten Mangoral är redo för fas III. Mangoral är ett MR-kontrastmedel som utvecklas för visualisering av fokala leverlesioner hos patienter med konstaterade eller misstänkta fokala leverlesioner och nedsatt njurfunktion där den nuvarande standardbehandlingen med gadolinium-baserade kontrastmedel (*Eng. gadolinium-based contrast agents*) ("GB-kontrastmedel") inte är medicinskt tillrädligt eller inte kan administreras till patienten. Mangoral har erhållit särläkemedelsstatus av FDA.

Ascелиas andra läkemedelskandidat, Oncoral, är redo för fas II och är en ny tablettberedning av det välkända kemoterapeutiska läkemedlet irinotecan som har en etablerad verkningsmekanism. Tablettberedningen är avsedd för behandling av framskriden magsäckscancer,

som FDA och EMA anser vara en särläkemedelsindikation. I USA och Europa används irinotecan idag huvudsakligen för att behandla metastaserad kolorektalcancer. Även om irinotecan för närvarande inte är godkänt för behandling av magsäckscancer i USA och i EU förekommer så kallad *off-label*-användning för den indikationen. Oncoral slutförde en fas I-studie under 2018 med goda resultat.

Baserat på Bolagets aktuella produktportfölj anser Bolaget att dess två huvudproduktmarknader är marknaden för MR-kontrastmedel för levern (Mangoral) samt marknaden för behandling av framskriden magsäckscancer (Oncoral).

Idag är cancer en av de främsta orsakerna till sjukdom och dödlighet världen över och onkologi förblir högprioriterat inom läkemedelsforskningen, med flera behandlingsnischer under utveckling. Därför anser Bolaget att det finns en betydande marknadsmöjlighet för nya alternativ inom cancerdiagnostik och behandling, särskilt inom särläkemedelsområdet.

FÖREKOMST AV CANCER

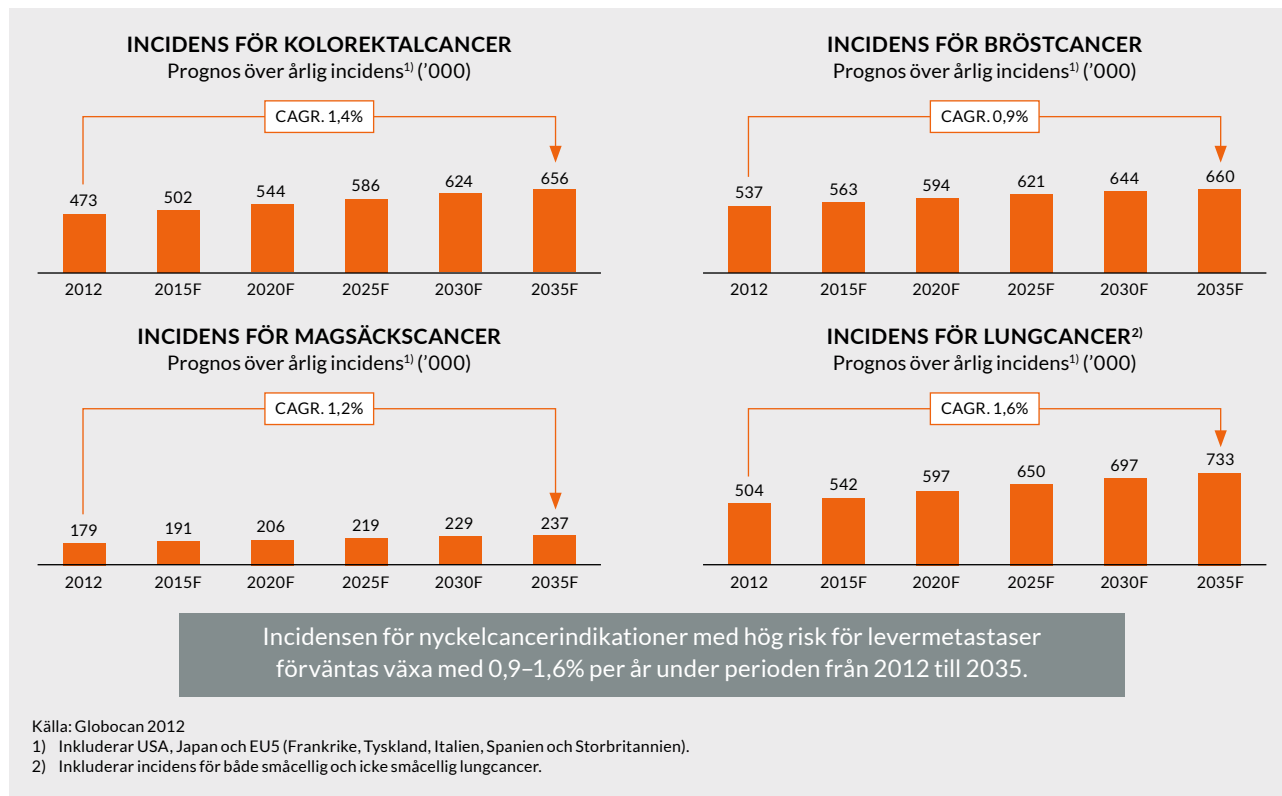
Globalt sett är cancer den främsta dödsorsaken och beräknas ha orsakat 9,6 miljoner dödsfall under 2018. Under 2012 var det cirka 14 miljoner nya cancerfall, 8 miljoner dödsfall på grund av cancer och 33 miljoner människor som levde med cancer (inom fem år efter diagnos). Antalet nya cancerfall förväntas stiga med cirka 70 procent under de kommande två decennierna.¹⁾

1) WHO Cancer, Fact sheet, September 2018, <http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer>, åtkomst den 15 februari 2019.

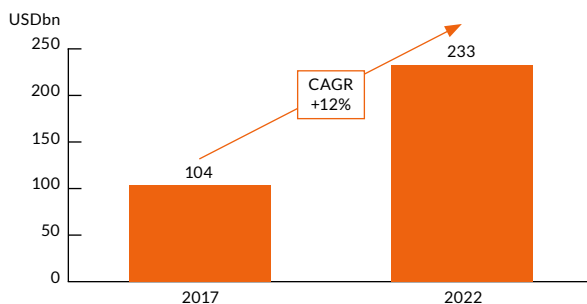
Den ökande cancerbördan beror huvudsakligen på demografiska förändringar. Samtidigt förändras cancerprofilerna på grund av industrialiseringen av utvecklingsländerna, då människor anpassar sig till nya livsstilar och beteendevanor.¹⁾

Det primära målet med cancerbehandling är att bota cancer eller att avsevärt förlänga överlevnad och förbättra

patientens livskvalitet. En global trend är att incidensen av cancer ökar, vilket innebär att det är troligt att antalet människor som lever med cancer kommer att öka i en betydande grad under de kommande åren. Nedan illustreras den globala cancerincidensen och den beräknade incidensökningen för fyra cancerindikationer med särskild relevans för Bolaget:



Läkemedelsmarknaden inom onkologi väntas, som ett resultat av såväl detta som pipelinen av nya cancerbehandlingar som förväntas erbjudas på den globala marknaden, att växa avsevärt under de närmaste åren. Aktuella beräkningar visar att medan försäljningen inom onkologi uppgick till 93,7 miljarder USD 2016 förväntas denna siffra att fördubblas till 2022 och uppnå en global försäljningsnivå på 192,2 miljarder USD:



Den globala onkologimarknaden förväntas växa från 93,7 miljarder USD till 192,2 miljarder USD med en genomsnittlig årlig tillväxttakt om 12,7 procent från 2016 till 2022.
 Källa: EvaluatePharma® World Preview 2018

En utmaning som patienter och läkare ställs inför är att cancer normalt upptäcks i ett sent skede. Avsevärda förbättringar kan därför göras genom att upptäcka cancer tidigt och således undvika att optimal behandling av patienten inleds för sent. När cancer upptäcks i ett tidigt stadium är det större chans att sjukdomen svarar på effektiv behandling, vilket leder till förbättrad överlevnadsgrad för patienterna och, generellt sett, lägre behandlingkostnader. För canceröverlevare är återkomst av cancer och ytterligare cancer två av de största hälsoriskerna, men likt förstagångscancer kan dock även återkommande cancersjukdom behandlas framgångsrikt om den diagnostiseras korrekt och i god tid. Därför finns det ett avsevärt behov av nya och förbättrade metoder för upptäckt och behandling av cancer.

SÄRLÄKEMEDELSSTATUS

På stora läkemedelsmarknader såsom USA och EU/EES kan sär läkemedelsstatus erhållas för potentiella läkemedel som riktar sig till små patientgrupper (d.v.s. avsedda för behandling av sällsynta sjukdomar eller tillstånd som drabbar färre än 200 000 individer i USA eller med en prevalens av <5 av 10 000 individer i EU/EES). Sär läkemedelsstatus är ett regulatoriskt verktyg som syftar till att ge incitament till

1) WHO, World Cancer Report 2014.

läkemedelsföretag att utveckla läkemedel för små patientgrupper. Den huvudsakliga fördelen med sär läkemedelsstatus är att sär läkemedel kan erhålla marknadsexklusivitet under en tidsbegränsad period (sju år i USA och tio år i EU/EES) vid marknadsgodkännande.

Mangoral har utvärderats i sex kliniska studier, har erhållit sär läkemedelsstatus från FDA i USA och förbereds för ett registreringsgrundande fas III-program. Ascelia bedömer att även Oncoral har potential att erhålla sär läkemedelsstatus. Tablettberedningen är avsedd för behandling av framskriden magsäckscancer, som FDA och EMA redan anser vara en sär läkemedelsindikation.

Marknaden för sär läkemedel

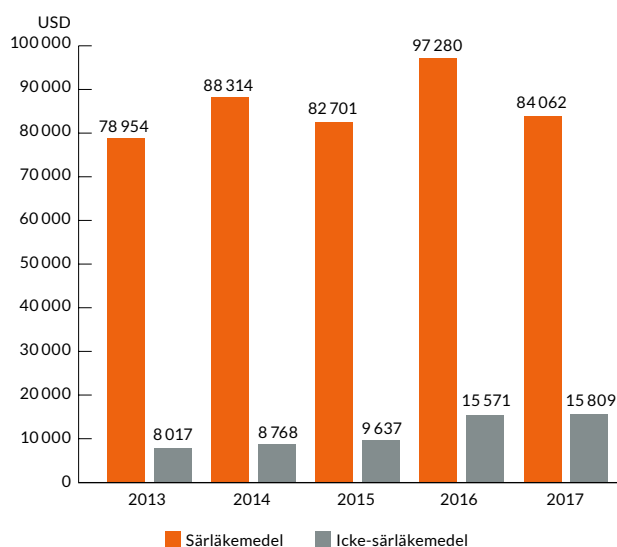
Den globala marknaden för sär läkemedel är på stadig uppgång och har varit stigande under de senaste 20 åren. Enbart sett till de senaste fem åren, från 2013 till 2018, har den globala försäljningen av sär läkemedel ökat från 88 miljarder USD till 138 miljarder USD och förväntas växa med en genomsnittlig årlig tillväxttakt om 11 procent till och med 2024, då försäljningen förväntas nå 262 miljarder USD. I jämförelse beräknas motsvarande genomsnittlig årlig tillväxttakt under samma period vara sex procent för läkemedel utan sär läkemedelsstatus. Försäljningssiffrorna reflekteras också i det ökade antalet läkemedel som får sär läkemedelsstatus och marknadsgodkännande. Vid jämförelse mellan år 2016 och 2017 var den kumulativa ökningen av antal läkemedel med sär läkemedelsstatus i USA och i EU/EES 12 procent respektive 8 procent. Patientgrupperna för sär läkemedel är till sin natur mindre än för läkemedel utan sär läkemedelsstatus, men mediankostnaden för sär läkemedel är betydligt högre än för läkemedel utan sär läkemedelsstatus. Under 2017 var den uppskattade mediankostnaden per patient i USA 84 062 USD för sär läkemedel jämfört med 15 809 USD för läkemedel utan sär läkemedelsstatus.¹⁾

Den stora och kontinuerligt växande marknaden för sär läkemedel visar på ett fortsatt intresse för sär läkemedel från myndigheter och att regelverken för sär läkemedel har varit framgångsrika när det gäller att motivera aktörer inom läkemedelsindustrin att fokusera på sällsynta sjukdomar med små patientgrupper.

Fördelar med sär läkemedelsstatus

Huvudfördelen med sär läkemedelsstatus är att sär läkemedel kan erhålla marknadsexklusivitet vid marknadsgodkännande. Erhållande av sär läkemedelsstatus i USA innebär att innehavaren, vid marknadsgodkännande, kan få rätt till sju års marknadsexklusivitet. Marknadsexklusivitet innebär att inga marknadsgodkännanden för samma behandlingsindikation och samma aktiva substans kommer att medges under exklusivitetsperioden, om inte den nya produktkandidaten kan visa på avsevärda fördelar jämfört med den produkt som redan finns på marknaden. Inom EU/EES innebär erhållande av sär läkemedelsstatus att innehavaren kan få tio års marknadsexklusivitet vid erhållande av marknadsgodkännande.

MEDIANKOSTNAD FÖR SÄRLÄKEMEDEL RESPEKTIVE ICKE-SÄRLÄKEMEDEL, 2013-2017



Källa: EvaluatePharma® Orphan Drug Report 2018, 5th edition May 2018.

Särläkemedel ger även innehavaren ett flertal ytterligare fördelar, inklusive bland annat skattelättnader relaterade till kostnader för klinisk utveckling, lägre och/eller undantag från ansökningsavgifter och assistans vid godkännandeförfarandet för ett nytt läkemedel.

MARKNADEN FÖR MR-KONTRASTMEDEL FÖR LEVERN (MANGORAL)

FÖREKOMST AV LEVERMETASTASER

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

Cancer kan visserligen vara svårkontrollerad när den har spridit sig, men vissa typer av metastatisk cancer kan botas eller så kan tillväxten och omfattningen av metastaserna minskas eller elimineras, vilket leder till ökad förväntad livslängd och symtomlindring om cancer upptäcks i ett tidigt stadium och hanteras korrekt. Detta är särskilt relevant för levermetastaser.

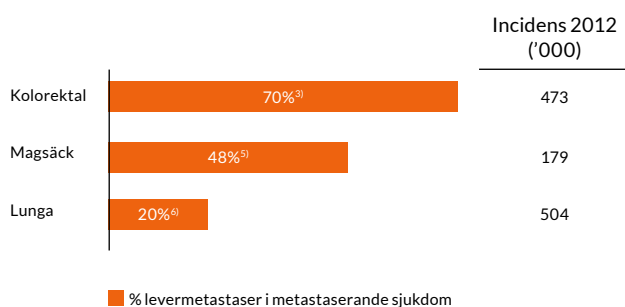
Efter lymfkörtlarna är levern det organ som oftast drabbas av metastaser.²⁾ Många solida cancerformer (d.v.s. tumörbildande cancerformer) som exempelvis härrör från lungor, bröst, kolon, magsäck eller bukspottkörtel metastaserar till levern, och ofta är levern den första platsen för metastatisk sjukdom. Upp till 50–70 procent av patienter med framskriden kolorektalcancer utvecklar levermetastaser och levermetastaser förefaller spela en väsentlig roll när det gäller dödsorsak hos patienter med kolorektalcancer.^{3) 4)}

1) EvaluatePharma®, Orphan Drug Report 2018, 5th Edition May 2018.

2) Arch Pathol Lab Med, 2008, 132:931-939.

3) Clinical Radiology, 2015, 70:1-10; NCCN Guidelines Version 2.2017 Colon Cancer.

4) Ann Surg Oncol, 2014, 21:501-506; Cancer, 1980, 46:162-167.

UPPSKATTAD INCIDENS AV LEVERMETASTASER¹⁾
OCH CANCER (USA/JAPAN/EU)²⁾

Om levermetastaser från kolorektalcancer upptäcks korrekt och bedöms vara resektbara kan överlevnadsgraden förbättras avsevärt, och i vissa fall är fullständig återhämtning möjlig. 46 procent av patienter som genomgår resektion för kolorektala levermetastaser har rapporterats överleva i fem år, jämfört med endast 6 procent för patienter som inte erhållit kirurgisk behandling av sina levermetastaser.⁷⁾ Kirurgisk resektion av levermetastaser från primära icke-kolorektala tumörer såsom bröstcancer har också rapporterats ge förbättrad överlevnadsgrad⁸⁾, även om denna behandlings roll inte är lika tydlig som vid kolorektala levermetastaser.

Första behandlingslinjen för kolorektala levermetastaser är resektion av metastaserna. För patienter som ej anses kunna genomgå resektion vid en första bedömning kan systemisk behandling med anti-cancerläkemedel ibland användas för att minska belastningen av metastaserna, varefter patienten kan bli en kandidat för resektion. Om resektion inte anses möjlig kan levermetastaserna förstöras med hjälp av andra lokala behandlingstekniker såsom ablation eller embolisering. Faktorer som påverkar huruvida kirurgisk resektion av metastaser, eller annan riktad behandling, är möjlig inkluderar metastasernas antal, storlek och placering. En korrekt diagnos är avgörande för behandling av patienter med levermetastaser och bildåtergivning har en viktig roll vid en initial bedömning av cancerstadiet, preoperativ planering, övervakning av behandlingens effektivitet samt vid återfallsbevakning.⁹⁾

NUVARANDE DIAGNOSTISKA METODER

Det finns olika diagnostiska metoder för att upptäcka cancer. De vanligaste metoderna för detektion av levermetastaser är datortomografi ("CT"), eventuellt i kombination med positionsemissionstomografi ("PET-CT"), och MR.¹⁰⁾ CT är en metod där flera röntgenbilder från olika

vinklar datorbearbetas för att skapa virtuella tvärsnittsbilder av vissa delar av kroppen. PET är en bildåtergivningsteknik där gammastrålning från positionsemitterande radioaktiva spårämnen används för att skapa tredimensionella bilder av vissa kroppsdelar. CT-skanning med jodkontrastmedel förknippas med vissa risker, såsom kontrast-inducerad neuropati, vilket är en plötslig försämring av njurfunktionen som orsakas av intravaskulär administrering av jodkontrastmedel.¹¹⁾

MR är en bildåtergivningsmetod som använder icke-ioniserad strålning för att skapa användbara diagnostiska bilder. Vid MR-undersökningar används radiovågor och kraftfulla magneter och till skillnad från CT och PET-CT utsätts inte patienten för någon strålning. En MR-skanner består av en stor, kraftfull magnet i vilken patienten ligger. Signaler skickas till kroppen via en radiovågsantenn som i sin tur erhåller signaler i retur. De signalmönster som returneras omvandlas av en dator till mycket detaljerade bilder av delar av kroppen. För att förbättra synligheten hos kroppens strukturer kan kontrastmedel administreras till patienten före MR-undersökningen. Ett kontrastmedel är ett ämne som kan göra att abnormiteter, såsom metastaser, framträder tydligare tack vare de särskilda magnetiska egenskaperna hos ämnena i kontrastmedlet och därigenom ökas bildens känslighet och/eller specificitet. MR anses vara en föredragen bildmodalitet för såväl bedömning av cancerstadiet vid tidig cancersjukdom som för övervakning av levermetastaser.¹²⁾

Hos patienter som har, kan ha eller har haft en solid extrahepatisk cancersjukdom (d.v.s. cancer som härstammar utanför levern) används MR-undersökning av levern med intravenöst administrerat kontrastmedel för att upptäcka och lokalisera metastaser. Kontrastmedlet hjälper till vid diagnos och stadiindelning samt ger vägledning vid behandlingsbeslut och planering. MR-undersökning med kontrast anses utgöra en mycket högkänslig och användbar undersökningsmetod för att bedöma och avgöra vilka patienter som kan genomgå resektion av metastaser eller få lokalt riktad icke-kirurgisk behandling. MR-undersökning med kontrast används också för att fastställa om en viss behandling har varit effektiv och/eller för övervakning för eventuell återkommande sjukdom.

Vissa MR-kontrastmedel, ofta kallade leverspecifika eller hepatobiliära MR-kontrastmedel, ökar selektivt signalintensiteten från levern tack vare medlens specifika egenskaper och det sätt som de upptas och utsöndras av kroppens organ efter administrering till patienten.

1) Uppskattad andel patienter med metastaserad sjukdom som kommer att utveckla eller har utvecklat levermetastaser.

2) Globocan 2012.

3) Scientific Reports, 2016, 15(6):29765.

4) Journal of Pathology, 2014, 232:23-31.

5) Oncotarget, 2016, 7(32):52307.

6) Lung Cancer, 2014, 86:78-84.

7) Clinical Colorectal Cancer, 2016, Vol. 15, No. 4, 2016, e183-92.

8) The breast, 2017, 32:162-172; World J Surg Oncol, 2015, 13:191.

9) Ann Surg Oncol, 2013, 20:1185-1193.

10) Radiology, 2010, 257:674-684.

11) ACR Manual on Contrast Media, Version 10.3, 2017.

12) Fowler et. al, Ann Surg Oncol, 2013, 20:1185-1193.

GADOLINIUM

De MR-kontrastmedel som finns tillgängliga på marknaden idag, inklusive leverspecifika MR-kontrastmedel, baseras på gadolinium. Gadolinium är en så kallad sällsynt jordartsmetall som används som kontrastförstärkare för att göra den undersökta kroppsdel synligare. GB-kontrastmedel har använts sedan slutet av 1980-talet, och det uppskattas att GB-kontrastmedel numera används i upp till två tredjedelar av alla abdominala MR-undersökningar.¹⁾ Den globala marknaden för GB-kontrastmedel värderades till cirka 1,4 miljarder USD och förväntas växa med fem procent årligen.²⁾

GB-kontrastmedel förknippas med flera potentiella och bekräftade nackdelar. Trots att GB-kontrastmedel i början ansågs medföra minimal risk har medlen senare förknippats med det allvarliga och potentiellt livshotande tillståndet nefrogen systemisk fibros ("NSF") hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.³⁾

NSF är en sällsynt men allvarlig och potentiellt livshotande sjukdom som orsakar omfattande vaxliknande förtjockning och förhårdning av huden. Huden kan bli hyperpigmenterad och få en "träliknande" struktur. Tillståndet kan leda till ledkontrakturer samt muskel- och bindhinnefibros som kan medföra kraftig orörlighet. Progression kan ske snabbt och medföra att patienten blir sängliggande eller rullstolsburen till följd av kontrakturer.⁴⁾ Fibros kan även utvecklas i diafragma, lårmuskler och nedre buken samt i lungkärlen. NSF kan förvärras över tid och kan orsaka dödsfall till följd av multisystemsvikt på grund av sklerotisk transformation av organsystemen.

Förutom sambandet till NSF har det förekommit rapporter på senare tid om ansamling av gadolinium i hjärnan. Även om den aktuella bedömningen är att de långsiktiga effekterna av ansamling av gadolinium i hjärnan är begränsade, beslutade EMA den 23 november 2017, efter en försiktighetsrekommendation av EMA:s Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, att återkalla tre gadoliniumbaserade produkter från marknaden.⁵⁾ Dessutom beslutade FDA den 19 december 2017, baserat på en oberoende kommittés rekommendation, att kräva ytterligare varningar i förskrivningsinformationen för GB-kontrastmedel beträffande gadoliniumretention i vissa organ och viss vävnad, inklusive hjärnan.⁶⁾ Den japanska läkemedelsregulatoriska myndigheten, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, beslutade på ett motsvarande sätt den 28 november 2017 att kräva ytterligare varningar för gadoliniumprodukter avseende ansamling i hjärnan.⁷⁾

Den 1 februari 2018 återkallade brittiska Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency Omnican och Magnevist (för intravenös administrering) från markna-

den. I Storbritannien är användningen av två andra linjära gadoliniumkelat, MultiHance och Primovist, begränsad till MR-undersökningar för levern.⁸⁾

BEHOV AV BEHANDLINGSLTERNATIV UTAN GADOLINIUM

På grund av risken för NSF kan GB-kontrastmedel inte ges till alla patienter som behöver MR-undersökning av levern. Närmare bestämt, beroende på riskgruppen för den aktuella GB-kontrastmedel, är dessa antingen kontraindicerade eller så innehåller förskrivningsinformationen en varning beträffande patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion, d.v.s. kronisk njursjukdom ("CKD") i stadium 4 eller 5 eller patienter med akut njurskada ("AKI").⁹⁾ Denna grupp av patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion har en minskad förmåga att utsöndra gadolinium och löper risk att utveckla NSF efter det att de erhållit gadoliniumprodukter. Således finns ett ouppfyllt medicinskt behov för ett alternativt, gadoliniumfritt kontrastmedel för MR-undersökningar av levern. Eftersom det inte finns några MR-kontrastmedel för levern som tjänar denna patientgrupp idag finns det inga publicerade data om marknadsstorleken. Ascelia har uppskattat den adresserbara marknadsstorleken med utgångspunkt från sin egen analys, med stöd av marknadsundersökningar från tredje part som har genomförts på Ascelias uppdrag.

Ascelia har uppskattat den adresserbara patientgruppen med utgångspunkt från beräknad prevalens av CKD och beräknad incidens samt prevalens av relevanta solida cancerformer. För prevalensen av CKD har data från USA använts och tillämpats på övriga världen, med justering för nationella skillnader i mönstret för CKD.¹⁰⁾ I modellen har CKD i stadierna 4 och 5 inkluderats, plus en mindre andel patienter med CKD i stadium 3, vilka anses utgöra gränsfall som speglar patienter med akuta försämringar av existerande kronisk njursjukdom. Ascelia anser att detta är ett rimligt sätt att beräkna antalet patienter med akut njurskada. Eftersom patienter med kronisk njurskada löper ökad risk för kolorektalcancer jämfört med andra patienter har denna korrelationsfaktor inkluderats i modellen.¹¹⁾

Enligt United States Renal Data System 2010 Annual Data Report, är prevalensen av CKD i stadium 4/5 bland deltagarna i National Health and Nutrition Examination Survey mycket högre hos patienter i åldern 60 år och äldre (beräknad prevalens på 1,8 procent jämfört med 0,2 procent). Cancer har ett liknande starkt samband med ålder och de beräknade incidensfrekvenserna för praktiskt taget alla cancerformer ökar med åldern.¹²⁾ Detta förhållande har tagits med i beräkningen av Ascelia vid analysen av den adresserbara marknads storlek.

1) Back Bay Life Science Advisors analysis based on Codemap CPT code 74183 and 74181, extrapolated Medicare and commercial from HCUP and cancer population.

2) Markets and markets report contrast media/contrast agent market - global forecasts to 2021.

3) EMEA, Assessment report for Gadolinium-containing contrast agents, EMEA/H/A-31/1097, juli 2010.

4) Muscle Nerve, 2004, 30:569-577; Br J Dermatology, 2005, 152:531-536; Semin Arthritis Rheum, 2006, 35:238-249; Nat Clin Pract Nephrol, 2007, 3:654-668.

5) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/gadolinium_contrast_agents_31/European_Commission_final_decision/WC500240575.pdf, åtkomst den 15 februari 2019.

6) <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM589442.pdf>, åtkomst den 15 februari 2019.

7) <http://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0005.html>, åtkomst den 15 februari 2019.

8) <https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-magnevist-and-omnican-solutions-for-injection-el-18-a-02>, åtkomst den 15 februari 2019.

9) Kronisk njursjukdom (CKD) klassificeras i fem stadier, där CKD i stadium 4 är kraftigt nedsatt njurfunktion och CKD i stadium 5 är mycket kraftigt nedsatt njurfunktion, se <http://www.renal.org/information-resources/the-uk-ekkd-guide/ckd-stages#sthash.LlcfmQg8.dpbs>, åtkomst den 15 februari 2019.

10) GlobalData EpiCast, Chronic Kidney Disease - Epidemiology Forecast to 2022, 2013.

11) Ann Surg Oncol (2013) 20:3885-3891.

12) WHO, World Cancer Report 2014.

Ascelia anser att patienter med kolorektalcancer är den mest relevanta patientgruppen att rikta sig till med Mangoral, eftersom denna indikation med solida tumörer specifikt förknippas med levermetastaser som kan vara kandidater för resektion eller lokalt riktad behandling. Andra solida cancerformer, såsom bröstcancer, lungcancer och magsäckscancer metastaseras också till levern. Utöver patienter med primär levercancer kan även dessa patienter gynnas av MR med kontrast för att diagnostiseras och bestämma cancerstadiet, för analys av metastasernas resektionsbarhet och för att övervaka responsen på medicinsk cancerbehandling. Därför har Ascelia i analysen av marknadens storlek inkluderat ett relevant urval av solida cancerformer. Det förväntade antalet Mangoralförstärkta MR-undersökningar per patient förväntas dock vara betydligt lägre för dessa indikationer än för patienter med kolorektalcancer eller primär levercancer.

Prissättningen av Mangoral kommer att vara värdebaserad och Ascelia har genomfört intervjuer med representanter för betalare av sjukvård för att bedöma tillgänglighet till ersättningssystem, separata ersättningsmodeller och prissättning. Feedbacken från intervjuer med betalare av sjukvård har använts i analysen av storleken på den

adresserbara marknaden. Som en del i sin bedömning har Bolaget också granskat prissättningen av andra relevanta högvärdesdiagnostikmetoder, såsom illustrerat nedan. Baserat på den information som för närvarande är tillgänglig för Ascelia och Mangorals potential för kostnadsbesparingar inom sjukvården, beräknas kostnaden per dos uppgå till 1 500–3 000 USD.

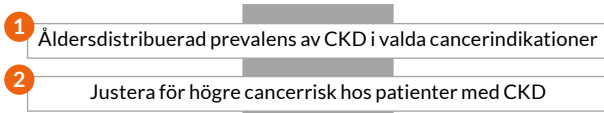
PRISSÄTTNING AV ANDRA RELEVANTA HÖGVÄRDESDIAGNOSTIKER

Test	Typ	Bolag	Användning	Uppskattat pris per dos (tUSD)
Choline C-11 ¹⁾	In vivo (injektion)	Zevacor Pharma	PET-bildåtergivning	5,7
Afirma Gene Expression Classifier ²⁾	In vitro	Veracyte	Preoperativt mikromatristest	3,6
Oncotype DX Gene expression microarray ³⁾	In vitro	Genomic Health	Genuttrycks-mikromatristest	3,4
Axumin (fluciclovine F 18) PET agent ⁴⁾	In vivo (injektion)	Blue Earth Diagnostics	PET-bildåtergivning	3,7

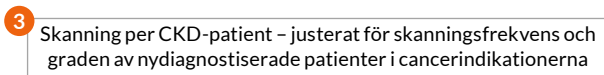
Baserat på den modell som beskrivs ovan beräknar Ascelia storleken på den adresserbara marknaden för Mangoral i storleksordningen 350–500 miljoner USD. Nedan följer en illustration av den metod som använts för att beräkna den adresserbara marknaden:

TOP-DOWN-ANALYS

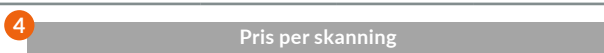
Uppskattat antal cancerpatienter 2020 ('000) ⁵⁾	US	EU28 ⁶⁾	Japan
Kolorektalcancer	570	1 441	491
Levercancer	64	133	120
Andra relevanta cancerformer (bröst-, lung- och magsäckscancer)	1 792	2 875	992
Totalt	2 427	4 449	1 603



Adresserbara CKD-patienter ('000) ⁸⁾	US	EU28	Japan
CKD 4/5	37	46	30
CKD 3 med akut försämring	55	69	45
Totalt antal CKD-patienter för Mangoral	92	116	75



# Mangoral-skanningar årligen ('000)	US	EU28	Japan
	64	95	61



FÖRKLARANDE KOMMENTARER

- 1 CKD-prevalens varierar såväl geografiskt som sett till åldersdistributionen inom befolkningen. Detta har justerats för i detalj för varje geografiskt område.
- 2 Risken för kolorektalcancer är högre för patienter med CKD jämfört med den vanliga populationen.⁷⁾
- 3 Faktiskt antal förväntade scannningar har justerats med beaktande av såväl varierande skanningfrekvens per cancerindikation som varierande antal scannningar för patienter beroende på var i behandlingscykeln de befinner sig.
- 4 Förväntad prisnivå har diskuterats med >25 sjukvårdsbetalare i USA och i Europa.

En adresserbar marknadsmöjlighet om 350–500 MUSD har identifierats

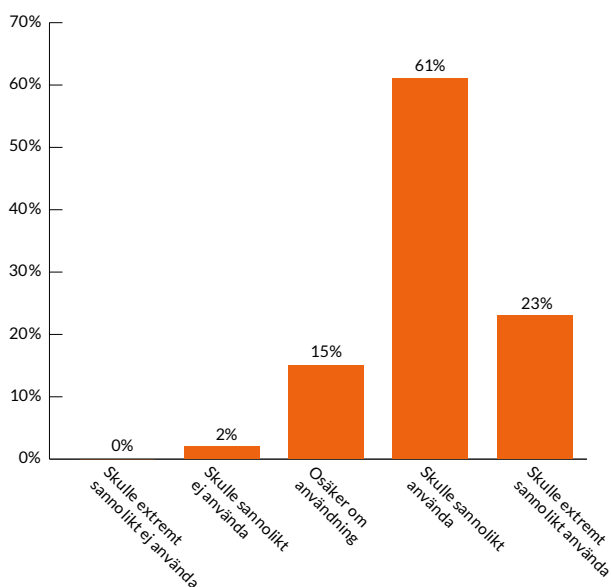
1) SNMI 2016 (http://snmmi.files.cms-plus.com/docs/hpra/SNMMI%20HOPPS%202016F%20vs%202017P_update.pdf), åtkomst den 15 februari 2019.
 2) Veracyte 2016 (<https://investor.veracyte.com/news-releases/news-release-details/veracyte-announces-release-2018-preliminary-reimbursement-rate>), åtkomst den 15 februari 2019.
 3) Genomic Health 2015 (<http://investor.genomichealth.com/releasedetail.cfm?releaseid=935522>), åtkomst den 15 februari 2019.
 4) Axumin 2017 (<http://www.healthcareimprovementscotland.org/his/idoc.ashx?docid=22c1bc09-7e8a-4e36-871a-05f43f8e2fac&verson=-1>), åtkomst den 15 februari 2019.
 5) Baserat på Globocan 2012 och extrapoleringar.
 6) Figurerna för EU28 har härletts baserat på figurerna för EU5, där EU23 antogs utgöra 40% av EU28.
 7) Ann Surg Oncol (2013) 20:3885–3891.
 8) Baserat på USRDS ADS 2010; USRDS ADR 2016; Global Data 'Chronic Kidney Disease – Epidemiology Forecast to 2022', augusti 2013.

Under fjärde kvartalet 2018 genomförde marknadsanalysbolaget Back Bay Life Science Advisors på uppdrag av Ascelia en intervjuundersökning med 84 radiologer i USA gällande Mangoral (Back Bay-rapporten). Radiologerna som deltog i undersökningen är huvudsakligen verksamma på sjukhus som typiskt sett genomför mer än 1 000 MR-skanningar per månad varav ca 25 procent är abdominala. Bland radiologerna ansåg 94 procent att användandet av MR-kontrastmedel är viktigt för att i ett tidigt skede av sjukdomsförloppet kunna upptäcka små leverlesioner som, om de tas bort, kan vara avgörande för prognosen vid exempelvis kolorektalcancer.

Vid nedsatt njurfunktion ökar risken för NSF. FDA anser att gadolinium inte bör administreras vid eGFR-värden (glomerulär filtrationshastighet, ml/min/1,73 m²) under 30 då eGFR-värden på 0–30 innebär allvarlig nedsatt njurfunktion. Undersökningen visar att de flesta sjukhus använder FDA:s gränsvärde om 30, men även att 25 procent av sjukhusen är mer riskaverta än FDA gällande användningen av gadolinium. Dessa 25 procent ser risker med att använda gadolinium redan vid eGFR-nivåer på 30–60. FDA anser att eGFR-värden i levern på 30–60 innebär en medelhög nedsatt njurfunktion.

Radiologerna i undersökningen anser att patienternas oro gällande ackumulering av gadolinium i hjärnan har ökat kraftigt från perioden 2014–2016 till perioden 2017–2018. Antal radiologer vars patienter känner ökad oro har nästan femdubblats (från ca 10 procent till 50 procent) enligt undersökningen. Antalet radiologer som ändrat användningen av gadolinium har, som en konsekvens av den ökade oron för ackumuleringen av gadolinium i hjärnan, också

VAD ÄR DIN ALLMÄNNA UPPFATTNING OM DENNA PRODUKT FÖR DESS MÅLGRUPP PATIENTER MED KONSTATERADE ELLER MISSTÄNKTA LEVERMETASTASER OCH GRAVT NEDSATT NJURFUKTION ELLER AKI?



Källa: Back Bay-rapporten.

nästan femdubblats (från ca 10 procent till 50 procent). Av de tillfrågade radiologerna i undersökningen uppgav cirka 85 procent att de skulle använda Mangoral vid ett potentiellt marknadsgodkännande.

TRENDER

Bolaget anser att de viktigaste trenderna som driver marknaden för kontrastmedel för levern inkluderar:

- **Ökad screening och tidigare diagnoser:** Sedan 2004 har dödligheten sjunkit, i synnerhet när det gäller prostata-, bröst-, kolorektal- och lungcancer. Den förbättrade överlevnadsgraden beror huvudsakligen på ökad screening och tidigare upptäckt av cancer.¹⁾ Medvetenheten om fördelarna av tidig diagnos skapar ett fokus på nya diagnostiska metoder som är lämpliga för fler patientgrupper.
- **Ökad behandlingsövervakning:** När överlevnadsgraden förbättras, tack vare bättre kirurgiska och andra behandlingsalternativ, krävs ytterligare bildåtergivningsprocedurer för att övervaka respons på behandling eller för att hålla uppsikt över sjukdomen.
- **Ökade kostnader och prissättningstrender:** De totala globala utgifterna på onkologiska terapier och understödande behandlingar har ökat med en genomsnittlig årlig tillväxttakt på 8,5 procent sedan 2013 medan kostnaden för understödande vårdbehandlingar generellt i stort sett har varit oförändrad.²⁾ En liknande trend finns även för läkemedel och högvärdesdiagnostikmetoder till följd av ökad prissättning inom dessa områden.
- **Allmänna demografiska trender:** I och med att en global ökning av andelen äldre förutspås, förväntas även det totala antalet människor som lever med cancer och kronisk leversjukdom att öka. Ålder är en riskfaktor för de flesta cancerformer, och år 2030 kan man förvänta sig att 70 procent av alla cancerpatienter kommer vara 65 år eller äldre.³⁾ Risken för CKD är också högre hos personer som är 65 år eller äldre.

KONKURRENS

Ascelia anser att konkurrensbilden för Mangoral består av manganbaserade leverspecifika kontrastmedel. Det finns flera GB-kontrastmedel tillgängliga på marknaden idag. Dock finns det, såvitt Ascelia känner till, inte några tillgängliga manganbaserade leverspecifika kontrastmedel. Vidare känner Bolaget inte till några konkurrerande gadoliniumfria leverspecifika MR-kontrastmedel under klinisk utveckling. Eftersom Mangoral har erhållit läkemedelsstatus finns det en möjlighet att erhålla sju års marknadsexklusivitet vid marknadsgodkännande och potentiellt förhindra andra kontrastmedel innehållande samma aktiva ämne angivet för samma indikation att erhålla marknadsgodkännande under exklusivitetsperioden.

1) The Quintiles/IMS Institute, Global Oncology Trends 2018, 2018.

2) The Quintiles/IMS Institute, Global Oncology Trends 2018, 2018.

3) Clin Geriatr Med 28 (2012) 1–18.

MARKNADEN FÖR CANCERBEHANDLING (ONCORAL)

Som beskrivs i inledningen förblir cancerbehandling högsta prioritet inom läkemedelsforskningen allteftersom incidens- och prevalensgrader stiger, drivet av en generell växande och åldrande befolkning. Ökningen av antalet nya cancerfall kan förhindras genom tidig diagnos eftersom det har påvisats att tidig diagnos är en av nyckelfaktorerna för att minska dödligheten på grund av cancer.¹⁾ Många aktuella cancerbehandlingar kan minska eller fördröja dödligheten avsevärt. Det finns emellertid fortfarande en stor efterfrågan på nya och bättre behandlingar, vilket reflekteras i den nuvarande och förväntade tillväxten av marknaden för cancerbehandling.²⁾

Behandling och hantering av cancersjukdom förlitar sig ofta på en kombination av olika behandlingsmodaliteter med additiva eller synergistiska effekter. Kemoterapi anses utgöra en grundläggande bas i många cancerbehandlingsregimer, antingen som strikt kemoterapibehandling eller i kombination med riktade/biologiska behandlingar och/eller behandlingsmodaliteter såsom kirurgi och strålningsbehandling. Kemoterapiläkemedel (cytostatika) stoppar tillväxten av cancerceller, antingen genom att döda cellerna eller genom att hindra dem från att dela sig. Cytostatika ges vanligen oralt eller genom intravenös infusion.

En sådan cytostatika, irinotecan, ges som intravenös infusion och används i stor utsträckning globalt vid behandling av flera olika typer av solida tumörer inklusive kolorektalcancer (i USA, EU/EES samt i Japan), lungcancer (i Japan), magsäckscancer (i Japan) samt cervikalcancer (i Japan).

Onivyde[®] är en ny och nyligen godkänd irinotecan-baserad cytostatika för intravenös administration. Onivyde[®] marknadsfördes ursprungligen av Merrimack. I september 2014 förvärvade Baxalta rättigheterna (exklusive USA) för Onivyde[®] för 100 MUSD i initial betalning (och 870 MUSD i milstolpebetalningar). I januari 2017 förvärvades samtliga rättigheter för Onivyde[®] i USA för nästan 1 100 MUSD (575 MUSD i förskott och ytterligare milstolpersättning om 483 MUSD) av Ipsen Biopharmaceuticals.

Intravenös administration medför vissa nackdelar och risker, såsom olägenheter för patienter, högre sjukvårdskostnader och ökad risk för komplikationer associerade med intravenösa infusioner. Exempel på sådana komplikationer är infektioner, blodproppar och skador på blodkärlen. För att mildra dessa nackdelar och risker används alltmer cancermediciner för oral administrering

då orala behandlingar undanröjer behovet av injektion eller infusion på läkarmottagning eller sjukhus. Idag utgör cancerbehandlingar en större del av kostnaderna än vad som var fallet för fem år sedan.³⁾ Från 2005 till 2015 har den totala marknadsandelen av orala cytostatika jämfört med injicerbara/infusionscytostatika ökat från 13 procent till 19 procent. Samtidigt som det har skett en ökning av orala behandlingar har kostnaderna för injicerbara cytostatikabehandlingar minskat.⁴⁾

Magsäckscancer är den femte vanligaste cancerformen i världen och den tredje dödligaste cancerformen.⁵⁾ Dock är antalet tillgängliga effektiva behandlingsalternativ fortfarande få, och trots att trenden mot minskade utgifter för injicerbara cytostatika gäller även för magsäckscancer finns det för närvarande inga aktuella orala behandlingar med irinotecan för magsäckscancer. Därför fokuserar Bolaget för närvarande på användning av irinotecan som oral beredning för behandling av magsäckscancer. Även om fokus är på magsäckscancer, överväger Bolaget möjligheten till framtida användning även inom andra indikationer.

MARKNADEN FÖR BEHANDLING AV MAGSÄCKSCANCER

Magsäckscancer är en sjukdom där cancerceller bildas i magens slemhinna. Nästan samtliga fall av magsäckscancer är adenokarcinom (d.v.s. cancer som börjar i körtelvävnaden) och vissa typer av magsäckscancer har en överexpression av molekylen HER2. Dock är minst 80 procent av patienter med magsäckscancer HER2-negativa (d.v.s. de saknar överexpression av HER2-molekylen), vilket innebär att de inte kan behandlas med behandlingar som inriktas mot HER2-molekylen. Magsäckscancer är ofta långt framskriden när diagnos ställs. I detta skede kan cancer ofta behandlas, men sällan botas.

I västvärlden får 80–90 procent av patienterna en diagnos i ett framskridet stadium eller får sjukdomsåterfall inom fem år. För patienter med magsäckscancer är den femåriga överlevnadsgraden 20 procent och medianöverlevnad vid framskriden sjukdom med kombinationsbehandling av kemoterapi är mindre än ett år.⁶⁾ Det är värt att notera att det föreligger väsentliga geografiska variationer beträffande överlevnadsgraden av magsäckscancer. Incidensen i Japan är huvudsakligen densamma som i USA och EU/EES i kombination.⁷⁾ Den femåriga överlevnadsgraden i Japan är dock cirka 60 procent och majoriteten av patienter med metastatisk magsäckscancer får andrahandsbehandling. I västländer uppskattas endast ungefär hälften av patienterna få andrahandsbehandling.⁸⁾

1) The Quintiles/IMS Institute, Global Oncology Trends 2017, 2017.

2) EvaluatePharma[®] World Preview 2017.

3) IMS, Global Oncology Trend Report, A Review of 2015 and Outlook to 2020, 2016

4) IMS Institute for Healthcare Informatics, juni 2016, Global Oncology Trend Report: A Review of 2015 and Outlook to 2020.

5) IARC 2012.

6) Clinical Colorectal Cancer 2015; 14(4): 239–50.

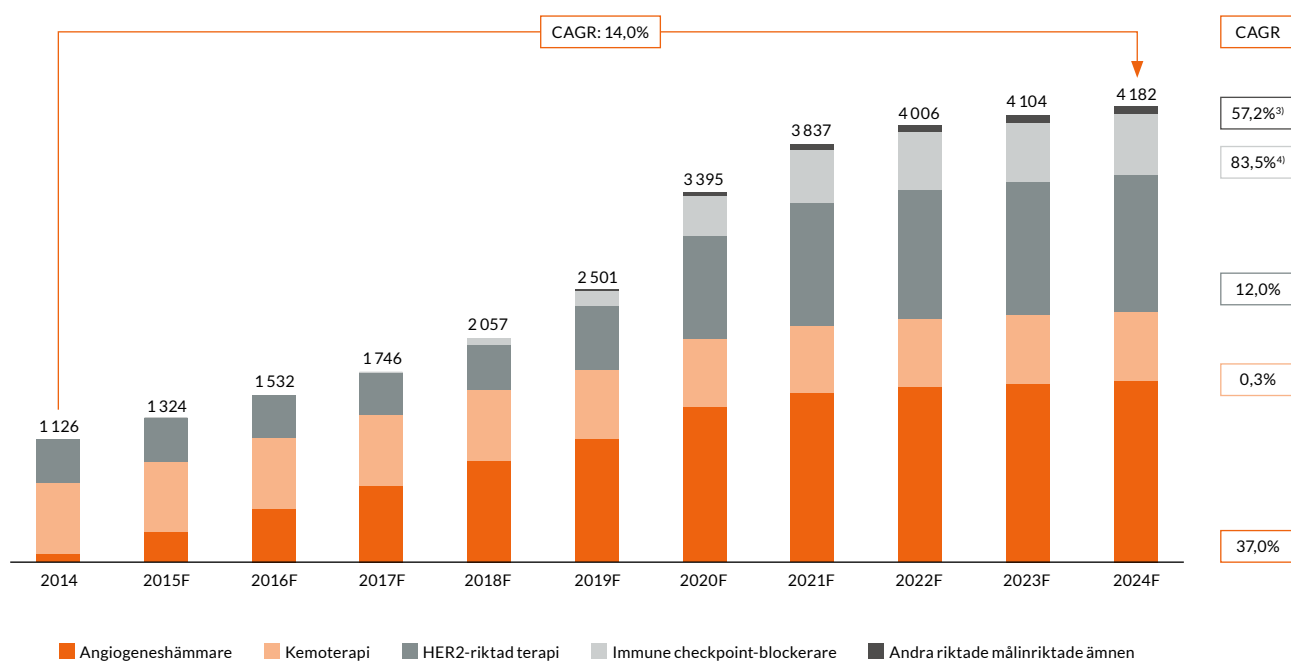
7) Globocan 2012 and WHO Cancer Fact Sheets, http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx, åtkomst den 15 februari 2019.

8) World J Gastroenterol 2015; 21(41):11621–11635.

Den globala marknaden för magsäckscancer förväntas överstiga 4 miljarder USD år 2022, vilket drivs av flera tillväxtfaktorer. I grunden föreligger en global ökning av incidens av magsäckscancer, men även behandlingsgrad och behandlingslängd förväntas öka. Vad gäller kommersiella faktorer finns det flera nya, relativt dyra behandlingar

som förväntas att nå marknaden under de kommande åren, och ett ökat antal patienter behandlas med originalläkemedel (Eng. branded therapy). En övergripande prognos över tillväxten på marknaden för magsäckscancerläkemedel presenteras nedan.

MAGSÄCKSCANCER, PROGNOIS FÖR LÄKEMEDELSFÖRSÄLJNING 2014-2024^{1) 2)}
(MUSD)



1) GlobalData – Gastric and Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2024.

2) Inkluderar ej Napabucasan p.g.a. negativa resultat i magsäckscancer.

3) Genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) avser perioden 2018–2024.

4) Genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) avser perioden 2017–2024.

NUVARANDE BEHANDLINGSMÖJLIGHETER FÖR FRAMSKRIDEN MAGSÄCKSCANCER







Grundstenen i förstahandsbehandling av framskriden magsäckscancer är för närvarande kemoterapi, antingen i dubbel- eller trippelkombination. En vanlig kemoterapiregim för förstahandsbehandling är fluorouracil ("5-FU") eller capecitabin i kombination med ett platinamedel (eventuellt med tillägg av epirubicin eller en taxan). 5-FU ges normalt som infusion under 48 timmar medan capecitabin är en oral drogformulering (d.v.s. ett läkemedel som omvandlas till sin huvuds substans i kroppen) som omvandlas till 5-FU i kroppen och som anses vara lika effektivt som intravenös






5-FU. I Japan används i hög utsträckning S1 som är en annan drogformulering av 5-FU.

Irinotecan, som vanligen ges som infusion under 30–90 minuter, är inte godkänt för behandling av magsäckscancer i USA och EU/EES, men används off-label och inkluderas i erkända kliniska riktlinjer (ESMO, ASCO, NCCN) i monoterapier eller kombinationsbehandlingsregimer för framskriden magsäckscancer. Enligt dessa riktlinjer kan 5-FU i kombination med irinotecan övervägas som förstahandsbehandling och som andrahandsbehandling kan irinotecan användas som ett alternativ till taxaner eller anti-VEGFR2-antikroppen ramucirumab.

Exempel på typiska terapeutiska behandlingar av framskriden magsäckscancer

ÖVERSIKT ÖVER KOMBINATIONSREGIMER FÖR FRAMSKRIDEN MAGSÄCKSCANCER

Typiska regimer som förstahandsbehandling av framskriden magsäckscancer	USA	Europa	Japan	Typ av regimer
Trastuzumab (med platinum eller fluorouracil/capecitabine) i HER2-positiva tumörer (20%)	✓	✓	✓	
Epirubicin, cisplatin och 5-FU	✓	✓		
Epirubicin, oxaliplatin och capecitabine	✓	✓		
Cisplatin och 5-FU	✓	✓		
Docetaxel, cisplatin och 5-FU	✓	✓		
S-1 och cisplatin		✓	✓	

Regimer i framskriden sjukdom efter förstahandsbehandling med kemoterapi – inget standardalternativ för behandling	USA	Europa	Japan	Typ av regimer
Ramucirumab (ensamt eller med paclitaxel)	✓	✓	✓	
5-FU/capecitabine och off-label irinotecan (FOLFIRI/XELERI)	✓	✓		
5-FU/capecitabine och oxaliplatin (FOLFOX/XELOX)	✓	✓	✓	
Off-label irinotecan eller 5-FU och cisplatin	✓	✓	✓	
S-1 och off-label irinotecan			✓	

BEHOVET AV EFFEKTIVARE, BEKVÄMARE OCH MER TOLERERBARA KOMBINATIONSREGIMER

Under senare år har behandling med målinriktade ämnen påvisat betydande fördelar när det gäller överlevnad i randomiserade studier. Trots dessa framsteg förblir dock prognosen för patienter med framskriden magsäckscancer dålig.¹⁾ Bolaget tror därför att det finns ett betydande ouppfyllt medicinskt behov av nya behandlingar som förbättrar den förväntade överlevnadsgraden och livskvaliteten hos patienter med framskriden magsäckscancer, och då särskilt HER2-negativ framskriden magsäckscancer.

Vid metastatisk sjukdom möjliggör tillförsel av systemisk kemoterapi åtkomst till spridda cancerhärdar. Systemisk kemoterapi ges vanligen som långvarig infusion under flera dagar eller som en daglig tablett under flera veckor, för att maximera möjligheten att avlägsna och cirkulerande cancer celler exponeras. För optimal verkan föredras kom-

binationskemoterapi eller en kombination av kemoterapi och ett målstyrt läkemedel för att erhålla additiva eller synergistiska effekter från olika verkningsmekanismer samtidigt som eventuell överlappande toxicitet begränsas så mycket som möjligt för att minska risken för livshotande biverkningar.²⁾

De dubbla och tredubbla kemoterapiregimer som för närvarande används har alla sina begränsningar när det gäller säkerhet, verkan och bekvämlighet, men kemoterapi är alltså en nödvändig behandlingsmodalitet. Utveckling av effektivare kombinationsregimer som tolereras väl, är patientvänliga och som drar nytta av kemoterapiens väl-etablerade roll kommer att fortsätta vara ett viktigt mål vid behandling av framskriden (magsäcks)cancer. Särskilt orala kemoterapier kan erbjuda ytterligare fördelar jämfört med kemoterapier som ges intravenöst, i synnerhet om de på ett effektivt och säkert sätt kan kombineras med målstyrda läkemedel.

1) PharmaPoint, GlobalData, Gastric and Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2024, GDHC123PIDR, december 2015.

2) Surgery, 2012, 30:186–190.

Bolaget anser att finns många potentiella fördelar med en oral tablett jämfört med intravenös infusion av kemoterapi, vilket framgår av nedanstående tabell:

PATIENTER

- Tabletter kan intas i hemmet istället för intravenös administrering på sjukhuset
- Känsla av kontroll över behandling och mindre störning av de dagliga aktiviteterna
- Ingen risk för medicinska komplikationer och smärta från intravenös behandling
- Färre resor till sjukhus/klinik
- Möjliggör för finkalibrering av individuella doseringar

VÅRDGIVARE

- Effektivare utnyttjande av sjukdomsvistelsen för en patientfokuserad vård
- Faciliteter för intravenös behandling kan istället användas för målriktad behandling
- Minskad risk för negativa effekter från intravenös kemoterapi (t.ex. infektion från sjukhusvistelsen eller läckage av infunderad cytostatika från vaskulär till kringliggande vävnad)

BETALARE

- Helt och hållet orala kemoterapeutiska regimer minskar behovet av att lägga sjukhusresurser på dyrare intravenösa administrering
- Minskad risk för infektion under sjukhusvistelsen (vilket leder till ett behov av ytterligare behandlingar), vilket leder till minskade kostnader
- Minskat behov för behandling av biverkningar som huvudsakligen associeras med intravenös behandling, vilket leder till minskade kostnader

Källa: The Oncologist 2001;6 (suppl 4):12–16, Patient Prefer Adherence. 2016, 10:1609–21.

TRENDER

Bolaget anser att de viktigaste trenderna som driver marknaden för behandling av magsäckscancer inkluderar:

- **Ökade kostnader och prissättningstrender:** De totala globala utgifterna för onkologiska terapier och understödjande behandlingar har ökat med CAGR på 8,5 procent sedan 2013 medan kostnaden för understödjande vårdbehandlingar generellt i stort sett har varit oförändrad.¹⁾ En liknande trend finns även för särläkemedel och högvärdesdiagnostikmetoder till följd av ökad prissättning inom dessa områden.
- **Ökad incidens av magsäckscancer:** Den allmänna ökningen av incidensen av magsäckscancer i USA, Japan och EU5 förväntas öka med en årlig tillväxt om 1,2 procent mellan 2012 och 2035. Det förväntade totala antalet fall i världen förväntas nå 237 000 år 2035.²⁾
- **Ökande användning av kombinationsbehandlingar:** De ökande kostnaderna inom onkologimarknaden drivs huvudsakligen av nya produkter, i synnerhet olika immunoterapier, som leder till längre behandlingstider och öppnar upp behandling för nya patientgrupper.³⁾ Således förväntas kombinationsbehandlingar, exempelvis med olika immunoterapibaserade behandlingar i kombination med cytostatika att öka väsentligt.⁴⁾
- **Allmänna demografiska trender:** I och med att en global ökning av andelen äldre förutspås, förväntas även det totala antalet människor som lever med cancer och kronisk leversjukdom att öka. Ålder är en riskfaktor för de flesta cancerformer, och år 2030 kan man förvänta sig att 70 procent av alla cancerpatienter kommer vara 65 år eller äldre.⁵⁾ Risken för CKD är också högre hos personer som är 65 år eller äldre.

- **Ökat samarbete mellan läkemedelsaktörer:** På grund av stigande kostnader för forskning och utveckling inom läkemedelsindustrin, ser man en trend mot ökat samarbete mellan stora läkemedelsföretag och mindre aktörer. Genom att initiera licensieringssamarbeten och/eller joint ventures med mindre aktörer, kan de stora läkemedelsföretagen minska en del av riskerna associerade med tidig forskning. Mindre aktörer kan i sin tur utnyttja de stora läkemedelsbolagens kompetens inom kommersialisering och dess stora försäljningsorganisationer. Trenden mot ett öppnare samarbete öppnar upp flera möjligheter till lyckad kommersialisering av nya lovande produkter.

KONKURRENS

Det finns flera tillgängliga cytostatika som inte är baserade på irinotecan på marknaden, såväl för oral administration som för intravenös administration. Ascelia anser dock att orala irinotecan-baserade cancerläkemedel utgör de största konkurrenterna till Oncoral. Bolaget känner endast till en annan irinotecan-produkt under klinisk utveckling, nämligen Oratecan från Athenex (tidigare Kinex Pharmaceuticals). Oratecan är en oral beredning av irinotecan i kombination med en P-glykoprotein-hämmare. Oratecan har befunnit sig i fas I för framskriden cancer sedan 2014 och genomgår för närvarande en dossökande fas I-studie.⁶⁾

1) The Quintiles/IMS Institute, Global Oncology Trends 2018, 2018.

2) PharmaPoint, GlobalData, Gastric and Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2024, GDHC123PIDR, december 2015.

3) The Quintiles/IMS Institute, Oncology Trend Report 2017 – Advances, Complexity and Cost, juni 2017.

4) Davidson, et. al. "Current and Future Therapies for Advanced Gastric Cancer", Clinical Colorectal Cancer, Vol. 14, No. 4, 239–50, december 2015.

5) Clin Geriatr Med, 2012, 28:1–18.

6) ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02250157.

REGULATORISK ÖVERSIKT

Eftersom Bolaget arbetar inom området läkemedelsutveckling omfattas Bolagets verksamhet av olika lagar och regleringar avseende utveckling, prövning och marknadsföring av läkemedel. Det regulatoriska ramverket är visserligen komplext och sätter upp strikta krav för läkemedelsutvecklare, men det finns även regler som syftar till att främja vissa typer av läkemedelsutveckling. Detta avsnitt, *Regulatorisk översikt*, syftar till att förse läsaren med en översikt över de viktigaste delarna av det regulatoriska ramverket som rör Bolagets verksamhet och dess aktuella produktportfölj. Detta avsnitt syftar dock inte till att ge en heltäckande beskrivning av samtliga lagar, regleringar och regulatoriska frågor som kan påverka Bolaget, dess verksamhet och dess aktuella produktportfölj.

LÄKEMEDELSUTVECKLING

INTRODUKTION

Innan ett nytt läkemedel kan erhålla marknadsgodkännande krävs att omfattande studier som påvisar säkerhet och verkan presenteras för, och granskas av, relevanta tillsynsmyndigheter på marknaden där godkännande har sökts. Dessa studier kan vara mycket tidskrävande. Normalt kan processen från preklinisk forskning till godkännande av ett läkemedel ta upp till 10–15 år och trenden mot allt striktare regulatoriska krav kan göra att denna tid förlängs ytterligare framöver. Följaktligen kräver både forskning och läkemedelsutveckling avsevärda ekonomiska resurser över tid.

PREKLINISK OCH KLINISK FORSKNING OCH UTVECKLING

Forskning och utveckling av läkemedel delas ofta upp i ett prekliniskt och ett kliniskt stadie. Under det prekliniska stadiet bedrivs forskning och studier med syftet att identifiera och inledningsvis utvärdera och välja ut potentiella läkemedelskandidater som kan vara lämpliga för fortsatt klinisk forskning. Det prekliniska stadiet inkluderar oftast studier som utförs *in vitro* (utanför kroppen) samt *in vivo* (i levande organismer) på djur och människor. Ändamålet med kliniska studier är att utvärdera effekten av läkemedelskandidaten hos människor samt att så småningom tillhandahålla den kliniska säkerhets- och effektivitetsdata som krävs för att läkemedlet ska kunna godkännas av relevanta myndigheter.

I det kliniska stadiet testas läkemedelskandidaten på människor i syfte att bland annat beskriva kliniska effekter, potentiella biverkningar och optimal dosregim. De kliniska studierna måste i sin tur utföras i enlighet med ett strikt regelverk och följa *god tillverkningssed*; vilket innebär att man måste uppvisa att läkemedelskandidaten kan tillverkas med hög kvalitet och att det finns fastställda metoder för att kontrollera identitet, styrka, kvalitet och renhet hos den slutgiltiga läkemedelskandidaten samt *god klinisk sed*, vilket är en internationell kvalitetsstandard som beskriver riktlinjer för de operationella och etiska aspekterna av kliniska studier.

Kliniska studier genomförs i tre huvudfaser, *fas I–III*, och ibland ytterligare en fas, *fas IV*. De olika faserna har olika ändamål och varje fas måste slutföras med tillfredsställande resultat innan nästa fas kan inledas. Omfattningen av de tester som utförs när det gäller patientgrupper och doser ökas gradvis för varje fas. Fas I utförs vanligen med ett brett utbud av doser i en liten grupp friska, frivilliga personer för att studera tolerabilitet/säkerhet samt för att fastställa maximal tolererbar dos. I onkologiska fas I-studier, studeras vanligen tolerabilitet/säkerhet och i viss mån även verkan hos patienter. I fas II ökas omfattningen av studien avsevärt vad gäller påvisning av verkan och säkerhet för studieläkemedlet hos patienter. Fas III utförs vanligen på mycket stora patientgrupper och syftet är att tillhandahålla tillräckliga data beträffande klinisk säkerhet och verkan i stora populationer för att tillsynsmyndigheterna ska ge marknadsgodkännande. Kraven för att bedriva studier i fas III är generellt mycket höga. I vissa fall kan innehavaren av marknadsgodkännande frivilligt, eller på grund av villkor som anges av tillsynsmyndigheten, genomföra fas IV-studier, vilka i princip är övervakningsstudier efter marknadsgodkännande varvid läkemedlets användning, säkerhet och verkan undersöks.

Utöver fas I–IV studierna, behöver särskilda *special populations*-studier ofta utföras för att bedöma verkan och säkerheten hos ett prövningsläkemedel i särskilda patientgrupper med reducerad utsöndring av läkemedel, exempelvis patientpopulationer med olika grader av nedsättningar vad gäller njur- eller leverfunktioner.

Det finns även särskilda regulatoriska krav gällande oralt administrerade läkemedel om att utföra så kallade *food effect bioavailability*-studier. Ett oralt administrerat läkemedel kan bete sig på olika sätt i kroppen beroende på om läkemedlet har intagits under ett "matat" tillstånd (d.v.s. direkt efter ett mål mat) eller i ett fastande tillstånd. Syftet med *food effect bioavailability*-studien är att bedöma matintagets effekt på upptagandet av oralt administrerade läkemedel, genom att bedöma verkan i ett matat tillstånd jämfört med verkan i ett fastande tillstånd.

FÖRFARANDET VID MARKNADSGODKÄNNANDE

Utöver regelverket kring forskning och klinisk utveckling, finns det omfattande och komplexa lagar och regler kring erhållande av marknadsgodkännande för en läkemedelskandidat. Mellan varje klinisk fas (I–III) krävs godkännande innan påbörjande av nästa fas. Efter att alla tre kliniska faser har genomförts granskas data från de kliniska studierna av tillsynsmyndigheten innan marknadsgodkännande kan ges. Om marknadsgodkännande erhålls finns det dessutom ytterligare regler som måste följas under tillverkning och försäljning av läkemedlet gällande t.ex. registerföring, säkerhetsrapportering, distribution, marknadsföring och auktorisation.

I USA måste en *New Drug Application* ("NDA") som tillhandahåller information om t.ex. säkerhet, verkan och tillverkningsmetoder för den nya prövningsläkemedelskandidaten lämnas in till FDA för att marknadsgodkännande ska kunna erhållas. Inom EU/EES finns flera olika sätt att erhålla marknadsgodkännande. Några av dessa sätt exemplifieras nedan.

Ett sätt att erhålla marknadsgodkännande inom EU/EES är det *centraliserade förfarandet*. I det centraliserade förfarandet kan marknadsgodkännande erhållas för hela EU/EES genom att en enda ansökan om marknadsgodkännande skickas in till EMA. Godkännandet lämnas därefter av Europeiska kommissionen. Det finns en tidsgräns på 210 dagar för bedömning av en ansökan om marknadsgodkännande. Idag godkänns de flesta nya läkemedel genom det centraliserade förfarandet. Det centraliserade förfarandet är obligatoriskt för läkemedel för människor som innehåller en ny så kallad *aktiv substans* (d.v.s. en kemisk förening som inte tidigare har blivit godkänd) för behandling av vissa sjukdomar, däribland cancer.

Ett annat sätt att erhålla godkännande för försäljning i hela EU/EES är genom förfarandet med *ömsesidigt erkännande*, vilket baseras på principen om ömsesidigt erkännande mellan medlemsstaterna i EU/EES. Enligt detta förfarande kan sökanden använda ett marknadsgodkännande i ett medlemsland för att få läkemedlet godkänt i övriga medlemsländer. Det land som först godkände ansökan fungerar därefter som referensland (*Eng.* Reference Member State, "RMS"). RMS bereder en bedömningsrapport som skickas till övriga medlemsländer (*Eng.* Concerned Member States, "CMS") för godkännande inom 90 dagar. CMS-länderna kan därefter vägra erkänna det ursprungliga nationella godkännandet med hänvisning till potentiell allmän hälsorisk. Om ansökan inte avslås inom 90 dagar ska medlemslandet medge marknadsgodkännandet.

Det *decentraliserade förfarandet* fungerar på ett liknande sätt som förfarandet med ömsesidigt erkännande, med några skillnader. I det decentraliserade förfarandet erhålls inget marknadsgodkännande i något medlemsland i EU/EES innan ansökan om godkännande i de övriga staterna. Ansökan om marknadsgodkännande sker istället samtidigt i RMS och CMS. RMS och CMS arbetar därefter samtidigt så att RMS ansvarar för att genomföra förfarandet medan

CMS deltar i bedömningen. Det sista huvudsakliga sättet att få marknadsgodkännande är att ansöka om marknadsgodkännande i varje enskilt medlemsland.

I både USA och EU/EES finns det regulatoriska regler för generikaaktörer som möjliggör för dem att hänvisa till information från andra aktörer i syfte att erhålla marknadsgodkännande för produkter för vilka marknadsexklusiviteten har utgått. Generikaaktörerna behöver därefter endast tillhandahålla bioekvivalensdata som visar att deras läkemedel är tillräckligt likartat märkesläkemedlet. EMA och FDA har även implementerat vissa förfaranden som möjliggör snabb handläggning av ansökningar om marknadsgodkännande, förutsatt att vissa kriterier är uppfyllda.

SÄRLÄKEMEDELSTATUS

INTRODUKTION

Som ett incitament för läkemedelsaktörer att fokusera sin forskning på läkemedel för behandling av begränsade patientgrupper (så kallade "särsläkemedel") finns det regulatoriska ramverk i de flesta jurisdiktioner, inklusive i USA och EU/EES, som möjliggör att nya potentiella läkemedel kan erhålla särsläkemedelsstatus. Särsläkemedelsstatus ger innehavaren marknadsexklusivitet vid erhållande av marknadsgodkännande samt vissa förmåner under godkännandeförfarandet, såsom skattelättnader hänförliga till kostnader för klinisk utveckling, minskning av och/eller avlägsnande av ansökningsavgifter, snabbspår vid regulatoriska godkännanden och assistans under godkännandeförfarandet. Utan dessa förmåner skulle det normalt sett inte vara lönsamt att rikta in sig på dessa patientgrupper på grund av de höga kostnaderna för forskning och utveckling, de strikta regulatoriska kraven samt de höga risker som inriktning mot nya patientgrupper medför.

Förutsättningarna för att erhålla särsläkemedelsstatus skiljer sig något mellan de olika jurisdiktionerna. I USA kan särsläkemedelsstatus erhållas för:

- ett läkemedel som är avsett för behandling av en sällsynt sjukdom eller ett hälsotillstånd som drabbar färre än 200 000 personer i USA, eller
- ett läkemedel som inte kommer att vara lönsamt inom 7 år efter godkännande av FDA.

Enligt EMA måste följande tre förutsättningar uppfyllas för att erhålla särsläkemedelsstatus inom EU/EES:

- Läkemedlet måste vara avsett för behandling, förebyggande eller diagnos av en sjukdom som är livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande.
- Sjukdomens prevalens inom EU/EES får inte vara högre än 5 av 10 000 personer eller så måste det vara osannolikt att marknadsföring av läkemedlet skulle generera tillräcklig avkastning för att motivera den investering som utveckling av läkemedlet kräver.
- Ingen tillfredsställande metod för diagnos, förebyggande eller behandling av tillståndet i fråga har godkänts eller, om en sådan metod finns, så måste läkemedlet vara till stor nytta för de som lider av tillståndet.

BETYDELSEN AV SÄRLÄKEMEDELSTATUS

I både USA och EU/EES skapar programmen för sär läkemedelsstatus incitament för läkemedelsaktörer att utveckla sär läkemedel på många olika sätt. Det viktigaste incitamentet är den marknadsexklusivitet som kan erhållas för sär läkemedel efter marknadsgodkännande.

I USA kan innehavaren av sär läkemedelsstatus erhålla sju års marknadsexklusivitet efter marknadsgodkännande för läkemedlet. Denna period kan förlängas i ytterligare sex månader om godkännandet gäller pediatrika patienter. Marknadsexklusivitet innebär att FDA under denna tid inte kan godkänna några ansökningar för generiska läkemedel som innehåller samma aktiva substans och är avsedda för samma indikation. Vidare finns det flera andra fördelar med att erhålla sär läkemedelsstatus, inklusive skattelättnader hänförliga till kostnader för klinisk utveckling, sänkt ansökningsavgift eller undantag från ansökningsavgiften samt assistans under godkännandeförfarandet.

Inom EU/EES kan innehavaren av sär läkemedelsstatus erhålla tio års marknadsexklusivitet efter marknadsgodkännande. Genom att erhålla marknadsexklusivitet inom EU/EES försäkras innehavaren om att inga marknadsgodkännanden kommer att beviljas en liknande läkemedelsprodukt för samma terapeutiska indikation under exklusivitetsperioden. Precis som i USA finns det flera andra fördelar med att erhålla sär läkemedelsstatus, såsom sänkta avgifter för godkännande för försäljning och underhåll, vetenskaplig rådgivning, bidrag på lokal och nationell nivå, med mera.

DATA-/MARKNADSEXKLUSIVITET

Utöver sär läkemedelsstatus finns det i USA och EU/EES särskilda dataskydds- och marknadsexklusivitetsregler som incitament för läkemedelsbolag att utveckla nya läkemedel. På grund av de höga kostnaderna vid prekliniska och kliniska studier kan läkemedelsbolag erhålla dataskydd och marknadsexklusivitet för läkemedel som innehåller nya aktiva substanser, i syfte att skydda utvecklaren mot konkurrens från generikabolag. Motivet är att skapa en balans mellan innovativa bolag och aktörer som fokuserar på generika (d.v.s. läkemedel som är utbytbara mot varumärkesskyddade läkemedel) genom att säkerställa att de data som skickas in kommer att vara skyddade under en tillräckligt lång tid.

Att erhålla marknadsgodkännande för en produkt som har erhållit *New Active Substance* ("NAS")-status inom EU/EEA, eller *New Chemical Entity* ("NCE")-status i USA innebär att innehavaren erhåller dataexklusivitet för de studieresultat som åberopas under godkännandeförfarandet för den nya aktiva substansen. Vanligtvis kan en generikaaktör

erhålla regulatoriskt godkännande genom att tillhandahålla bioekvivalensstudier som jämför det generiska läkemedlet med originalläkemedlet. Dataexklusivitet innebär att innehavaren av marknadsgodkännande, under exklusivitetsperioden, har exklusiv rätt att hänvisa till de kliniska data som tillhandahållits under det regulatoriska förfarandet. Dataexklusivitet innebär inte exklusivitet för läkemedlet i sig då en generikaaktör i teorin kan inhämta originaldata som stöd vid ett godkännandeförfarande för samma aktiva substans. Detta är dock sällsynt då det kräver att generikabolaget utför ett oberoende prekliniskt och kliniskt program som tillhandahåller tillräcklig dokumentation för regulatoriskt godkännande.

I USA kan innehavaren av ett marknadsgodkännande för en produkt med NCE-status erhålla marknadsexklusivitet under fem år efter FDA:s godkännande. NCE-exklusivitet liknar NAS-exklusiviteten inom EU/EES. NCE är i princip ett sätt att förhindra generikaaktörer att lämna in en så kallad *Abbreviated New Drug Application* ("ANDA") för samma aktiva substans som det registrerade läkemedlet under tiden för marknadsexklusivitet. En ANDA är en ansökan om marknadsgodkännande av en generisk version av ett registrerat läkemedel, i vilken bioekvivalensstudier som jämför det generiska läkemedlet och det registrerade läkemedlet måste uppvisas.

Utöver NCE-exklusiviteten är det möjligt att erhålla *Clinical Investigation Exclusivity* ("CIE"). CIE kan erhållas för resultat från ytterligare kliniska studier av läkemedel som redan är NDA-godkända. Exempel på förändringar som är lämpliga för CIE är nya doseringsformer eller nya indikationer för en existerande aktiv substans. CIE är giltigt under tre år från godkännandet och ger exklusivitet endast för de nya resultaten. I samtliga fall kan ytterligare sex månaders exklusivitet medges för resultat från pediatrika kliniska studier.

Inom EU/EES ges åtta års dataexklusivitet när marknadsgodkännande beviljats för ett NAS-klassificerat läkemedel. Under de två efterföljande åren efter att dataexklusiviteten har gått ut, har innehavaren av marknadsgodkännandet *marknadsexklusivitet*. Under marknadsexklusivitetsperioden får EMA inte godkänna några generiska produkter som baseras på de exklusiva data som tillhör innehavaren av marknadsgodkännandet. EMA kan dock tillåta ansökningar i förberedande syfte. Tillsammans tillhandahåller ramverken för data- och marknadsexklusivitet dataexklusivitet i åtta plus två år. Under vissa omständigheter, t.ex. om innehavaren av marknadsgodkännandet erhåller godkännande för en eller flera behandlingsindikationer för samma aktiva substans under de första åtta åren av dataexklusivitet, kan ytterligare ett års exklusivitet läggas till.

VERKSAMHETS BESKRIVNING

INLEDNING

Ascelia är ett läkemedelsbolag specialiserat på utveckling av säräkemedel inom onkologi. Bolaget är baserat i Malmö och fokuserar på utveckling av nya läkemedel med en etablerad verkningsmekanism. Bolagets strategi är att utveckla och tillgängliggöra en portfölj av differentierade produktkandidater med låg utvecklingsrisk som inriktar sig på ej tillgodosedda medicinska behov med potential för att erhålla säräkemedelsstatus (*Eng. orphan drug designation*) inom cancer och cancerrelaterade sjukdomar.

Ascelia har för närvarande två läkemedelskandidater under klinisk utveckling. Den ledande läkemedelskandidaten, Mangoral[®], är redo för klinisk fas III och är ett MR-kontrastmedel för visualisering av fokala leverlesioner hos patienter med konstaterade eller misstänkta fokala leverlesioner och nedsatt njurfunktion. Den andra läkemedelskandidaten, Oncoral, är redo för fas II och är en nyskapande tablettberedning av det redan välkända kemoterapeutiska läkemedlet irinotecan. Mangoral har erhållit säräkemedelsstatus av FDA och Oncoral utvecklas för behandling av magsäckscancer, vilket anses vara en säräkemedelsindikation av FDA och EMA.

BOLAGETS HISTORIA

Bolagets verksamhet påbörjades 2000 och fokuserade då på utvecklingen av Mangoral (då under namnet CMC001). Mangoral utvecklades av professor Henrik Thomsen från sjukhuset Herlev vid Köpenhamns universitetssjukhus i Danmark och förvärvades senare av Bolaget (då CMC Contrast AB) som påbörjade sin verksamhet i Lund i Sverige. 2011 beslutade Bolaget att fokusera utvecklingen av Mangoral mot patienter med nedsatt leverfunktion i behov av lever-MR som löper risk för NSF. Under efterföljande år uppnåddes flera viktiga regulatoriska och kommersiella milstolpar som validerade Bolagets strategi.

För att utnyttja Bolagets kapacitet och fortsätta att förstärka dess pipeline beslutade Bolagets styrelse att förvärva ytterligare en läkemedelskandidat i kliniskt stadium. Efter en världsomfattande och strukturerad sök- och utvärderingsprocess förvärvades i juni 2017 dotterbolaget Oncoral Pharma ApS i juni 2017 varefter Bolaget ändrade namn till Ascelia Pharma AB.

Nedanstående lista inkluderar väsentliga händelser i Ascelias historia.

- 2018**
 - Möte med FDA med positiv feedback avseende fas III-protokollet för Mangoral.
 - Oncorals fas I-studie slutfördes med goda resultat.
- 2017**
 - CMC Contrast AB förvärfvar Oncoral Pharma ApS och byter namn till Ascelia Pharma AB.
- 2015–2016**
 - Ascelia utarbetar kommersiell strategi för Mangoral, vilken valideras genom feedback från betalare av sjukvård.
- 2015**
 - Möte med FDA efter avslutad fas II för Mangoral. Fas III-programmet skisseras upp och diskuteras.
 - Ändrad klassificering som säräkemedel för Mangoral godkänd av FDA i USA.
 - Fas I-studie av Oncoral inleds.¹⁾
- 2014**
 - Mangoral genomgår ny blind analys av alla Mangoral-bilder i de kliniska studierna för att bekräfta det positiva resultatet av Mangoral i varje enskild studie. Resultaten presenteras vid SCBTMRI och RSNA under 2014 och ECR under 2015.²⁾
 - Patentansökan för beredningen/sammansättningen Oncoral inlämnas.¹⁾
 - Avtal skrivs med Halo Pharmaceuticals, Inc., NJ, USA (Cambrex), om tillverkning av Mangoral.
- 2013**
 - Mangoral erhåller säräkemedelsstatus i USA, vilket möjliggör sju års marknadsexklusivitet vid framtida marknadsgodkännande.
- 2011**
 - Bolaget fattar ett strategiskt beslut om att fokusera på att utveckla Mangoral som säräkemedel.
- 2004–2011**
 - Mangoral genomgår sex fas I- och fas II-studier.
- 2000**
 - CMC Contrast AB:s verksamhet påbörjas.

1) Före Ascelias förvärv av Oncoral Pharma ApS.

2) Avser olika konferenser i radiologi, se avsnittet *Produktportfölj – Mangoral – Hittillsvarande utveckling – Blindstudie*.

VISION OCH MISSION

Ascelias mission är att förbättra livskvaliteten och öka livslängden hos personer med cancer och cancerrelaterade hälsotillstånd.

Ascelias vision är att utveckla differentierade sÄrlÄke-medel inom onkologi som fyller ej tillgodosedda medicinska behov.

STYRKOR OCH KONKURRENSFÖRDELAR

Ascelias ledande produktkandidat Mangoral är redo för fas III och väntas tillgodose betydande medicinska behov avseende visualisering av fokala leverlesioner hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion

Ascelias ledande produktkandidat, Mangoral, är ett MR-kontrastmedel som kommer att användas för visualisering av fokala leverlesioner hos patienter där man på grund av försämrad nedbrytning av läkemedel inte bör använda GB-kontrastmedel (t.ex. patienter med svår njursvikt till följd av CKD eller AKI) eller där GB-kontrastmedel inte kan administreras. Mangoral har genomgått sex fas I- och fas II-studier utan att några allvarliga produktsÄkerhetsfrÅgor framkommit. Dessutom har dessa studier visat Mangorals verkan, vilket innebär att produkten är perfekt positionerad för att tillgodose behovet av att upptÄcka och lokalisera levermetastaser hos patienter med nedsatt njurfunktion.

En potentiell marknad värderad till 350–500 miljoner USD utan några konkurrerande produkter med liknande egenskaper som Mangoral

Eftersom riskerna med gadolinium är välkända och dokumenterade av både FDA och EMA har rutinprocedurer införts för att screena och upptÄcka patienter med CKD eller AKI, vilket gör att målpopulationen för Mangoral är lätt att identifiera. Ascelia uppskattar att Mangoral har en potentiell marknad som värderas till 350–500 miljoner USD, där det inte finns några av FDA eller EMA godkända kontrastmedel utan gadolinium, innebÄrande att det saknas konkurrerande produkter med liknande egenskaper. Ascelia bedömer att en lansering av Mangoral kommer att bli en betydande hÄndelse inom radiologi globalt.

Vidare granskas gadolinium just nu av tillsynsmyndigheter på grund av farhÅgor rörande ansamling av metallen i hjÄrnan. Om detta leder till beslut att begrÄnsa användningen av GB-kontrastmedel kan det innebÄra ett stort uppsving för den potentiella marknaden. I november 2017 beslutade EMA om återkallelse av tre linjära gadolinium-produkter och i december 2017 krÄvde FDA en ny klassvarning och andra sÄkerhetsÅtgÄrder för alla GB-kontrastmedel avseende ansamling av gadolinium i patienters kroppar, inklusive hjÄrnan, i månader till År efter användning av GB-kontrastmedel.

Riskminimerad tillgÅng redo för fas III som har sÄrlÄkemedelsstatus i USA

Det pivotala fas III-programmet, som väntas inledas under andra halvan av 2019 är baserat på diskussioner med FDA, som har lämnat positiv feedback. De sex kliniska studier som redan utförts ger starkt stöd för Mangorals sÄkerhet och goda egenskaper och minskar riskerna med den pivotala fas III-studien betydligt. Dessutom bedömer Bolaget att Mangoral har betydligt större chanser att lyckas i klinisk fas III det genomsnittliga cancerläkemedlet som genomgÅr fas III. Detta tack vare den kända verkningsmekanismen och en hög grad av likhet mellan de primÄra resultatmått (Eng. endpoints) för Mangoral i fas II och fas III. DÄrtill kommer Mangoral i den planerade fas III-studien att jämföras med MR utan kontrastmedel, där varje patient är sitt eget kontrollsubjekt. Fas III-programmet krÄver dÄrför färre patienter jämfört med att utvärderas vid en direkt jämförelse med ett annat läkemedel. Vidare är den vanliga uppföljningstiden till resultatmått enbart några dagar, jämfört med månader eller År för en vanlig pivotal onkologisk fas III-studie. För sÄrlÄkemedel brukar tiden till godkÄnnande också vara kortare och fler sÄrlÄkemedel andra läkemedel godkÄnnas.¹⁾

SÄrlÄkemedelsstatus kan också ge marknadsexklusivitet i USA. Efter marknadsgodkÄnnande kan Mangoral erhålla sju Års marknadsexklusivitet med en möjlig förlÄngning om ytterligare sex månader.

Mangoral har stöd från ett utbrett nätverk av "Key Opinion Leaders" och övriga rådgivare

Ascelia har ett starkt nätverk av Key Opinion Leaders ("KOL") för att stödja Ascelia i att göra Mangoral tillgÄngligt för patienter. I KOL-nätverket deltar fler än tio ledande radiologer från viktiga institutioner i USA och Europa. Ascelia har organiserat över 60 enskilda möten med över 20 olika radiologer och onkologer sedan 2013. Dessutom har nio radiologer bidragit med utlåtanden i skrivelser till tillsynsmyndigheter för att föresprÅka behovet av att använda Mangoral för användning i dess målpatientpopulation. KOL-nätverket inkluderar bland annat Kohkan Shamsi (MD, PhD), en ledande expert inom radiologi med över 25 Års erfarenhet av kliniskt utvecklingsarbete. Dr. Shamsi har medverkat i sju FDA-godkÄnnanden av kontrastmedel, inklusive det leverspecifika GB-kontrastmedlet Eovist/Primovist. Han har tagit fram koncept för, samordnat och genomfört över 25 internationella multicenterstudier för utveckling av nya kontrastmedel samt varit rådgivande till Bolaget betrÄffande Mangoral sedan 2013.

1) Drug Discovery Today 2012; 17: 660–664.

Oncoral är en lovande pipelineprodukt för behandling av framskriden magsäckscancer. Den bygger på en väl etablerad aktiv farmaceutisk substans ("API")

Ascelias andra produkt, Oncoral, genomgick en fas I-studie under 2018 med goda resultat och kommer att riktas mot den snabbt växande marknaden för behandling av magsäckscancer. Oncoral är baserad på irinotecan, en väl etablerad API med bevisad antitumörverkan. Den är godkänd för kombinationsbehandling för flera cancerformer, bland annat metastaserande cancer i tjocktarm, ändtarm och bukspottkörtel. Oncoral är dock en ny beredning av irinotecan i tablettform. Den är avsedd för kombinationsanvändning vid behandling av metastaserad magsäckscancer som är inoperabel (framskriden magsäckscancer) och är därmed avsedd för ett användningsområde som irinotecan inte är godkänt för varken i USA eller inom EU/EES.

Oncoral kan kombineras med andra kemoterapier och målriktade cancerläkemedel, vilket förväntas leda till effektiva och vältolererade behandlingsregimer. Dessutom möjliggör Oncoral en helt oral kombinationsbehandling med cytostatika som innebär stora fördelar för patienter och samhället.

En snabbt växande global marknad

Trots utvecklingen av nya målriktade behandlingar finns det fortfarande ett ej tillgodosett medicinskt behov i fråga om framskriden magsäckscancer, där kemoterapi är en mycket viktig behandlingsform. Cancer i magsäcken är den femte vanligaste cancerformen i världen och den tredje vanligaste dödsorsaken vid cancer.¹⁾ Den femåriga överlevnadsgraden vid magsäckscancer är cirka 20 procent i västvärlden²⁾ och behandlingen består oftast av en kombination av två eller tre läkemedel. Marknaden för läkemedel mot magsäckscancer beräknas år 2020 uppgå till 3,5 miljarder USD.³⁾

Magsäckscancer anses enligt FDA och EMA vara en säriläkemedelsindikation och Bolaget bedömer därför att Oncoral har möjlighet att klassificeras som säriläkemedel för denna cancerform och även få utökat godkännande för behandling av andra cancerindikationer med solida tumörer. Mot bakgrund av att irinotecan redan har godkänts för andra metastaserande cancerindikationer och har godkänts i Japan för behandling av magsäckscancer, minskar detta risken med utvecklingsplanen betydligt.

Ledningsteam med lång erfarenhet med stöd av välrenommerade investerare

Ascelias ledningsgrupp består av erfarna experter inom läkemedelsområdet med gedigna branschkunskaper.

- Magnus Corfitzen, VD, har lång erfarenhet av investeringar inom Life Science-sektorn som investerare vid Sunstone Capital, danska Vækstfonden och Danske Capital.

- Kristian Borbos, CFO, har lång erfarenhet inom finans- och investeringssektorn, främst som Lead Investor Relation Manager vid DONG Energy under bolagets börsnotering.
- Carl Bjartmar, CMO, har lång erfarenhet av utveckling av säriläkemedel och har haft ledande befattningar inom större läkemedelsbolag såsom exempelvis Sanofi, Lundbeck och Genzyme, såväl som Wilson Therapeutics. På Wilson Therapeutics hade Carl rollen som CMO och var involverad i dess börsintroduktion och utvecklingen av dess säriläkemedelskandidat som ledde till att bolaget förvärvades av Alexion Pharmaceuticals för 855 MUSD.
- Dorthe da Graça Thrige, COO, har lång erfarenhet av forskning och utveckling och har haft ledande befattningar i svenska och danska bioteknik- och läkemedelsföretag så som Pharmacia, AstraZeneca och Active Biotech.
- Mikael Widell, Head of IR & Communications, har över 30 års erfarenhet inom kommunikation och har haft flera positioner som in-house corporate communication hos bolag som AstraZeneca, Swedish Orphan Biovitrum och Nordic Capital, samt har även arbetat strategiskt som kommunikationsrådgivare inom finansiell PR och IR. Mikael Widell är även Head of Communications and IR på Calliditas Therapeutics.

Ascelias styrelse har lång erfarenhet av såväl utveckling av säriläkemedel som kommersialisering av läkemedel.

- Styrelsens ordförande, Peter Benson, är medgrundare och Managing Partner för Sunstone Capital, en specialfond som är den största aktieägaren i Ascelia. Peter är även styrelseordförande i Alligator Bioscience.
- Bo Jesper Hansen är styrelseledamot i flera internationella life science-bolag och tidigare styrelseordförande för Swedish Orphan Biovitrum.
- Niels Mengel är medgrundare till och VD i Øresund-Healthcare Capital.
- René Spogård är styrelseledamot och privatinvestor i ett flertal bolag och tidigare VD samt ägare av TNS Gallup.
- Hans Maier är medgrundare till och Managing Partner för BGM Associates samt är tidigare Head of the Global Business Unit Diagnostics Imaging i såväl Schering som Bayer samt Managing Director för Scherings dotterbolag i Sydkorea och Japan.
- Helena Wennerström är Executive Vice President och CFO för Bulten med tidigare erfarenhet från Digitalfabriken och Topcon.

STRATEGI

Ascelias strategi är att vidareutveckla Mangoral fram till erhållandet av marknadsgodkännande, och därefter kommersialisera Mangoral i egen regi eller tillsammans med lämplig partner. Bolagets strategi för Oncoral är att genomföra en fas II-studie och därefter söka partnerskap

1) IARC (2012).

2) Clinical Colorectal Cancer 2015; 14(4): 239-50.

3) GlobalData.

för den fortsatta utvecklingen. Efter goda resultat i fas II finns flera potentiella möjligheter för kommersialisering, inklusive utlicensiering av Oncoral, samarbeten för fortsatt utveckling eller försäljning av Oncoral till en större läkemedelsutvecklare. Ipsens förvärv av Onivyde i januari 2017 för mer än 1 miljard USD validerar attraktionskraften för högklassiga reformulerade irinotecanprodukter. Det validerar även Ascелиas strategi för Oncoral. Viktiga element i Ascелиas strategi är följande:

- Vidareutveckla Mangoral för visualisering av fokala leverlesioner hos patienter med konstaterade eller misstänkta leverlesioner genom slutförande av det pivotala kliniska utvecklingsprogrammet i fas III.
- Utforma en global kommersialiseringstrategi för Mangoral och undersöka möjligheten att etablera relationer med en eller flera samarbetspartners på utvalda marknader.
- Vidareutveckla Oncoral för att erhålla fas II-data och söka efter partners för den fortsatta utvecklingen, alternativt söka utlicensiering- eller försäljningsmöjligheter.
- På lång sikt förvärva och utveckla ytterligare differentierade läkemedelskandidater som fyller ej tillgodosedda medicinska behov inom cancer och cancerrelaterade tillstånd.

Vidareutveckla Mangoral för visualisering av fokala leverlesioner hos patienter med konstaterade eller misstänkta leverlesioner genom slutförande av det pivotala kliniska utvecklingsprogrammet i fas III.

Det planerade kliniska fas III-programmet för Mangoral består av en pivotala verkningsstudie i fas III och två understödjande studier (en studie av särskilda populationer och en studie av inverkan av matintag). Mangorals utvecklingsprogram är optimerat för att minimera utvecklingsrisken och samtidigt maximera produktkandidatens marknadspotential genom att producera resultat som kommer att utgöra tydligt underlag för läkemedelsmyndigheter att fatta beslut om marknadsföringstillstånd. Det långsiktiga målet är att erhålla marknadsgodkännande från FDA och EMA och att lansera Mangoral i USA och inom EU/EES till 2022.

Utforma en global kommersialiseringstrategi för Mangoral och undersöka möjligheten att etablera relationer med en eller flera samarbetspartners på utvalda marknader.

Ascелиa ser många möjligheter till kommersialisering av Mangoral. Parallellt med genomförandet av fas III-programmet kommer Bolaget att rekrytera en Chief Commercial Officer som kommer att leda utvecklingen av en detaljerad global kommersialiseringstrategi.

Ascелиa har genomfört omfattande intervjuer med betalare av sjukvård i förberedelser för en kommersiell lansering. De analytiska data som Bolaget har samlat i syfte att demonstrera klinisk nytta, i kombination med stöd från KOL har lett till positiv feedback från ett flertal betalare av sjukvård. För att uppnå kommersiell acceptans hos läkare krävs framgång i alla dessa avseenden. Vidare är stöd från KOL och inkludering i nationella behandlingsriktlinjer

viktiga faktorer för läkare. Ascелиa bedömer att Mangoral kommer att erbjudas av betalare av sjukvård under separata ersättningsmodeller. Möjlighet att erhålla ersättning förväntas strax efter försäljningsstart.

Som en del av kommersialiseringarbetet kommer Ascелиa att undersöka möjligheten att hitta en eller flera samarbetspartners för att kommersialisera Mangoral. Förskrivargruppen för Mangoral är medicinska specialister och screeningprocesser för att identifiera Mangorals tänkta patientpopulationer är idag redan implementerade i klinisk praktik. Dessa patientgrupper har idag inget gadoliniumfritt MR-kontrastmedel för levern att tillgå.

Därför kan en dedikerad säljkår arbeta mycket mål-inriktat och Bolaget tror att detta kan göra det finansiellt attraktivt att etablera en intern försäljnings- och marknadsföringsorganisation i valda geografiska områden, eventuellt med stöd från en kontrakterad säljkår för maximal marknadspenetration. Bolagets nuvarande uppskattning är att en marknads- och försäljningsorganisation om cirka 10–20 säljrepresentanter med understöd från marknadsspecialister, regulatoriska specialister och specialister på medical affairs och marknadstillträde, skulle vara tillräckligt för att adressera merparten av marknaden i USA. Under fas III-utvecklingen kommer Ascелиa att fastställa den globala kommersialiseringstrategin för Mangoral, särskilt avseende de operationella behoven och skatteimplikationerna av att etablera en egen effektiv försäljningsorganisation i USA och inom Europa. Baserat på detta kommer en värdemaximerande kommersialiseringstrategi att implementeras.

I Japan, Kina och Sydkorea är Ascелиas strategi att utlicensiera Mangoral till en industriell partner som kommer att vara ansvarigt för kommersialisering av Mangoral.

Vidareutveckla Oncoral för att erhålla fas II-data och söka efter partners för den fortsatta utvecklingen, alternativt söka utlicensiering- eller försäljningsmöjligheter.

Den kliniska utvecklingsstrategin för Oncoral är att erhålla fas II-data och söka efter partners för den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen, alternativt söka utlicensiering- eller försäljningsmöjligheter. Innan fas II påbörjas avser Bolaget att inleda diskussioner med tillsynsmyndigheter och dess kliniska rådgivare för utformningen av studien. Så snart fas II-data har erhållits är avsikten att söka partnerskap för den fortsatta utvecklingen av Oncoral. När Ascелиa väl ser att det finns potential för en slutlig produkt finns det flera alternativ till kommersialisering, såsom utlicensiering av Oncoral, vidare samarbete kring utveckling, marknadsföring och försäljning, eller att låta en större aktör förvärva Oncoral.







På lång sikt förvärva och utveckla ytterligare differentierade onkologiska läkemedelskandidater som fyller ej tillgodosedda medicinska behov inom cancer och cancerrelaterade tillstånd. Ascелиas långsiktiga strategi är att använda den omfattande expertisen och erfarenheten hos ledningsgruppen och styrelsen och fortsätta att förvärva och utveckla särskilda läkemedelsprodukter som passar Bolagets strategi.



PRODUKTPORTFÖLJ

Ascelias produktportfölj består av två läkemedelskandidater i klinisk utvecklingsfas, Mangoral och Oncoral.

- Mangoral är ett manganbaserat MR-kontrastmedel för visualisering av fokala leverlesioner hos patienter med konstaterade eller misstänkta leverlesioner i de fall GB-kontrastmedel inte är medicinskt tillrådligt eller inte kan administreras till patienten. Mangoral är nu klart för klinisk utveckling i fas III. Indikationer för Mangoral kan utökas till visualisering av primär levercancer.
- Oncoral är irinotecan i tablettform, avsett för behandling av framskriden magsäckscancer. Produkten är redo för klinisk fas II. Indikationen för Oncoral har potential att utökas till behandling av andra solida tumörer, såsom illustreras nedan.

Båda produktkandidaterna har potential inom fler indikationer än de som produktkandidaterna för närvarande utvecklas för.

Kandidat	Indikation	Fas I	Fas II	Fas III
Mangoral 	Detektera och lokalisera levermetastaser			
	Detektera och lokalisera primär levercancer (utökad indikation)			
Oncoral 	Behandling av magsäckscancer			
	Behandling av andra solida cancerformer (utökad indikation)			

 Genomförd utveckling
  Planerad utveckling

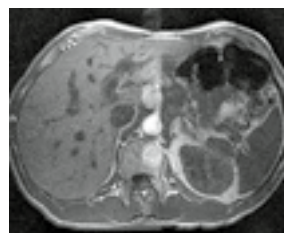
MANGORAL

Produktegenskaper

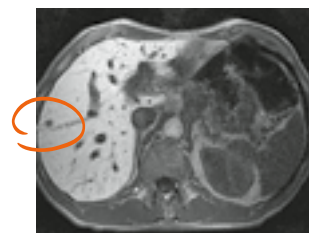
Mangoral är ett kontrastmedel som administreras oralt, och är avsett för användning vid MR-undersökning av levern. Mangoral är Ascalias ledande produktkandidat. Mangoral har undersökts i sex kliniska fas I- och fas II-studier och har även använts i en så kallad "compassionate use"-miljö (d.v.s. användning av humanitära skäl, när ej godkända läkemedel får ges till vissa patienter då det inte finns några lämpliga godkända läkemedel eller forskningsprodukter som är under klinisk utveckling) vid sjukhuset i Herlev i Danmark. Data från det icke-kliniska utvecklingsprogrammet och klinisk fas I II samt det planerade kliniska utvecklingsprogrammet i fas III har diskuterats med FDA vid ett så kallat Pre-IND/end-of-Phase-II-möte. I USA har Mangoral erhållit sär-läkemedelsstatus och är nu klart för klinisk utveckling i fas III.

Den aktiva beståndsdel i Mangoral är mangan(II) klorid tetrahydrat. Produktkandidaten innehåller även två ämnen, L-alanin och vitamin D3, som ska öka upptaget av mangan (Mn2+) från tunntarmen till portådern. Därifrån transporteras manganet vidare till levern där det tas upp och stannar kvar i levercellerna, de så kallade hepato-

cyterna. På T1-viktade MR-bilder framträder levervävnaden som ljusare på grund av det höga manganinnehållet.¹⁾ Levermetastaser består inte av leverceller och tar inte upp mangan. Metastaser ser därför mörkare ut på T1-viktade MR-bilder.



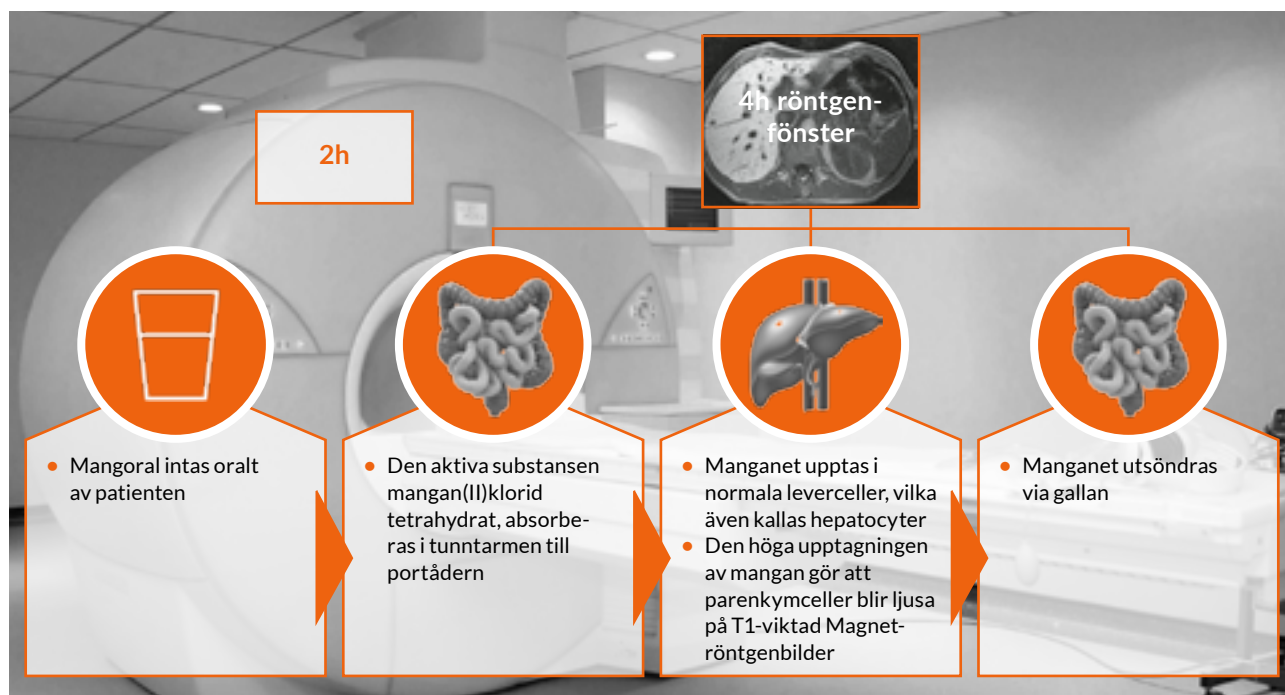
MR utan kontrastmedel
- nuvarande standardbehandling för målpopulationen.



MR med Mangoral - levermetastaser är tydligt synliga.

Mangan som ges oralt absorberas från mag-tarmkanalen, 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 alla doser som testades i de kliniska studierna av Mangoral.

MANGORALS VERKNINGSMEKANISM



Detta gör Mangoral till ett lämpligt kontrastmedel för patienter där GB-kontrastmedel inte är medicinskt tillrädligt eller inte kan administreras. Mangoral är ett betydligt bättre alternativ än MR utan kontrastmedel vilket är nu gällande standard för dessa patienter. I detta patientsegment finns främst patienter med gravt nedsatt njurfunktion som har en beräknad eGFR under 30, dvs. patienter med kronisk njursjukdom i stadium 4 eller 5 och patienter med AKI. På grund av risken för NSF hos patienter med gravt nedsatt

njurfunktion har tillsynsmyndigheterna FDA och EMA gett ut riktlinjer för användningen av GB-kontrastmedel vid MR. Även American College of Radiology och European Society of Urogenital Radiology har gett ut riktlinjer. Gemensamt för samtliga riktlinjer är att man rekommenderar restriktioner för användningen av GB-kontrastmedel till patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Enligt FDA ska t.ex. patienter med gravt nedsatt njurfunktion inte ges GB-kontrastmedel om inte behovet av diagnostisk infor-

1) Brismar, T. et. al., MRI of colorectal cancer liver metastases: comparison of orally administered manganese with intravenously administered gadobenate dimeglumine. Eur. Radiol., 2012, 22: 633-641.

mation är av avgörande betydelse och sådan information inte kan erhållas vid MR utan kontrastmedel, eller med hjälp av alternativa bildåtergivningstekniker.¹⁾ Mangoral är ett exempel på en sådan alternativ bildåtergivningsteknik.

Ascelia anser att de viktigaste fördelarna med Mangoral är att det möjliggör visualisering av fokala leverlesioner hos patienter med konstaterade eller misstänkta fokala leverlesioner och med gravt nedsatt njurfunktion. Det finns betydande medicinska behov eftersom nuvarande "gyllene standarden" för denna patientpopulation är MR-diagnostik utan kontrastmedel.

Ascelia anser att fördelen med att använda Mangoral som kontrastmedel vid MR är dels att man kommer att upptäcka metastaser tidigare, dels att man kan se mindre metastaser än med dagens tekniker. Därmed ökar chanserna för optimal behandling av levermetastaser, vilket får positiva effekter för patienternas livskvalitet och leder till högre överlevnadsgrad.

Andra viktiga fördelar med Mangoral är:

- Ett brett och flexibelt tidsfönster för att utföra MR eftersom undersökningen kan ske mellan 2 och 6 timmar efter intaget av Mangoral
- MR-kameran blir inte lika uppbokad på kliniken
- Lätt att använda för både patienter och radiologer (på grund av oral administrering)
- Mycket begränsad systemisk exponering och god säkerhetsprofil

Genomförd utveckling

Icke-klinisk utveckling

Mangan(II)klorid tetrahydrat är av FDA *allmänt betraktat som säkert* (Eng. Generally recognized as safe – GRAS), vilket innebär att det har visat sig vara säkert under de förhållanden i vilket det är tänkt att användas.²⁾ Den samlade icke-kliniska datan bygger därmed på prekliniska studier utförda av Ascelia samt referenser till litteraturen. Mangoral har testats i flera toxikologistudier och de prekliniska resultaten visar på en hög tolerans för produktkandidaten, vilket stödjer fortsatt klinisk utveckling av Mangoral.

Kliniska studier

Under den kliniska utvecklingen av Mangoral har hittills sex kliniska studier genomförts på friska frivilliga personer (N=52, varav två fick placebo) och på patienter med kända levermetastaser eller misstänkta leverförändringar (N=75).

En klinisk fas I-studie med friska frivilliga (studie nr CMC-P001), en klinisk fas II-studie med friska manliga och kvinnliga frivilliga (studie nr CMC-P010) och fyra kliniska fas II-studier med patienter med levermetastaser eller misstänkta leverförändringar (studie nr CMC-P002, CMC-P003, CMC-P004 och CMC-P005) har genomförts (se tabellen nedan).³⁾ Därutöver har Mangoral använts i ett compassionate use-program.

 Studie nr	 Antal försökspersoner	 Studiedesign och huvudresultat	 Status	
CMC-P001 (Chabanova et al, MAGMA, 2004, 17:28-35)	Fas I 18 friska försökspersoner fick Mangoral (+2 placebo)	De kliniska studierna som utförts identifierade inga säkerhetsproblem för Mangoral och medianvärden av mangan i blodet var inom normalspannet för alla fyra doseringsnivåer som testades	Öppen doseskalering studie. Data indikerar att Mangoral kan vara ett effektivt kontrastmedel för MR.	Sista friska försökspersonen slutförd 2003
CMC-P002 (Dekker et al, RSNA, 2009, abstract SSG08-03)	Fas II 18 patienter med levermetastaser fick Mangoral		Öppen studie – varje patient kontrollerade själv. Diagnostisk kvalitet förbättrades efter Mangoral.	Sista patienten slutförd 2006
CMC-P003 (Rief et al, Invest Radiol, 2010, 45:565-71)	Fas II 20 patienter med levermetastaser fick Mangoral		Randomiserad, parallellgrupp och öppen. Förbättrad MR-kvalitet från Mangoral mest framträdande vid 3 och 6 timmar.	Sista patienten slutförd 2009
CMC-P004 (Brismar et al, Eur Radiol, 2012, 22:633-41)	Fas II 20 patienter med levermetastaser fick Mangoral		Randomiserad cross-over. Ingen signifikant skillnad i antal detekterade levermetastaser efter Mangoral vs MultiHance (gadoliniumbaserad MR-kontrastmedel).	Sista patienten slutförd 2007
CMC-P005	Fas II 17 patienter med levermetastaser fick Mangoral		Randomiserad, parallellgrupp och öppen. Förbättrad avgränsning av fokala leverlesioner efter Mangoral.	Sista patienten slutförd 2009
CMC-P010 (Albiin et al, MAGMA, 2012, 25:361-8)	Fas II 32 friska försökspersoner fick Mangoral		Randomiserad, dubbelblind, cross-over, dos-respons. Leverns signalintensitet ökade mest vid 0,8 g-dos.	Sista friska försökspersonen slutförd 2010

Not: Studien CMC-P005 publicerades inte. Vad gäller det primära målet med studien, visade resultaten ingen skillnad i återgivning av gallgängen mellan 2,5 och 4 timmar efter administrering av Mangoral eller mellan 800 mg och 1600 mg av Mangoral. Effekten på återgivningen av lever och fokala leverlesioner (vilket var ett sekundärt mål med studien) var bättre efter administrering av Mangoral, och säkerhetsresultaten låg även i linje med vad som visades i de andra genomförda fas II-studierna av Mangoral, d.v.s. att inga betänkligheter avseende säkerheten identifierades och produkten ansågs säker och väl tolerabel.

1) FDA, Drug Safety Communication: New warnings for using gadolinium-based contrast agents in patients with kidney dysfunction, <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm223966.htm>, åtkomst den 15 februari 2019.

2) FDA, Code of Federal Regulation, 21 CFR 184.1446.

3) Observera att studie CMC-P004 var en fas II-studie även om studiens namn säger att den var en fas III-studie.

Sammanfattning av resultaten av enskilda kliniska studier
Mangoral verkan som kontrastmedel vid MR av levern och mag-tarmkanalen har utvärderats genom såväl objektiva som subjektiva analyser i enskilda kliniska studier. Totalt sett visar dessa resultat att den diagnostiska kvaliteten var bättre när Mangoral användes. Resultaten visade dock på en bättre kontrastverkan i levern än i gallvägarna och andra delar av mag-tarmkanalen. MR-bilder av levern som togs efter att man gett Mangoral visade förbättringar på följande områden, jämfört med MR-bilder som togs innan man gett Mangoral: visualisering av levern, signalstyrka i levern, avgränsning av fokala misstänkta leverförändringar, antalet upptäckta metastaser, avgränsning och storlek hos levermetastaser, avgränsning av blodkärl i levern samt den totala bildkvaliteten. Vissa av effektvariablerna som studerades var dosberoende. 800 mg-dosen gav den bästa avvägningen mellan säkerhet och effekt. Resultaten tydde också på att MR-undersökningen bör göras 2–6 timmar efter intaget av Mangoral.

Sammanfattningsvis indikerar data från fas I–II-studierna att Mangoral är säkert i klinisk användning. Studierna har även gett starkt stöd för synen på Mangoral som ett effektivt leverspecifikt gadoliniumfritt MR-kontrastmedel.

Blindstudie

För att validera resultaten av de olika kliniska studierna och även för vägledning kring utformningen av fas III-programmet gjorde Ascelia en ny utvärdering av samtliga bilddata genom en s.k. blindstudie. Dessa resultat har presenterats vid olika konferenser i radiologi (Society of Computed Body Tomography & Magnetic Resonance, Radiological Society of North America, European Congress of Radiology).

Vid denna blindstudie gjordes en ny prospektiv bedömning av bilddata av en blindad granskare, med en standardiserad analysmetod. Granskare var professor Rendon Nelson vid Duke University Medical Center, NC, USA, som inte hade medverkat i några av de kliniska studierna eller sett några av bilderna tagna med Mangoral innan studien.

Huvudmålet med studien var att utvärdera den diagnostiska effektiviteten hos Mangoral när det gällde visualisering av fokala leverlesioner hos patienter med konstaterade eller misstänkta fokala leverlesioner. Vid studien jämfördes effekten av ej kontrastförstärkt MR med Mangoral-förstärkt MR och kombinerad MR (ej kontrastförstärkt MR plus Mangoral-förstärkt MR, som återspeglar en vanlig klinisk situation). En jämförelse med GB-kontrastmedel-förstärkt MR gjordes också för patienter som kunde genomgå GB-kontrastmedelförstärkt bildtagning.

Granskaren mätte signalstyrkan i fokala leverförändringar, i normalt leverparenkym, i gemensamma gallgängen och i portavenen, och bedömde om det fanns några fokala leverförändringar, samt tillförlitligheten i upptäckt, visualisering, avgränsning och lokalisering av eventuella sådana förändringar. Resultaten visade att 33 procent fler förändringar upptäcktes när Mangoral användes än vid MR utan kontrastmedel. Mangoral gav även ett bättre undersökningsresultat med avseende på förändringarnas

lokalisering och avgränsning. Kvantitativa parametrar såsom förhållandet mellan kontrast på förändringarna och själva levern förbättrades avsevärt med Mangoral-förstärkt MR. Resultaten från blindstudien bekräftade att Mangoral tillhandahåller både kvalitativa och kvantitativa förbättringar jämfört med oförstärkt MR vid visualisering och upptäckt av fokala leverförändringar.

Säkerhetsresultat

Säkerhetsbedömningarna i de sex kliniska studierna visade att biverkningarna var av likartad typ i samtliga dosgrupper i de kliniska studierna av Mangoral. I gruppen som fick 1 600 mg, där antalet biverkningar som rapporterades var högre än i grupperna som fick 800 mg, 400 mg eller 200 mg.

Totalt 159 separata biverkningar rapporterades hos de 125 deltagarna, som fick Mangoral 185 gånger. Inga biverkningar rapporterades av de två deltagare som fick placebo. Det organsystem där flest biverkningar förekom var mag-tarmkanalen och den vanligaste biverkningen var diarré, som förekom oftare i grupperna som fick de högre doserna. Allra högst var diarréfrekvensen hos deltagare som fick 1 600 mg Mangoral (35,9 procent), följt av 800 mg Mangoral (26,7 procent). Dessutom förekom illamående oftare i de högre dosgrupperna, hos 17,2 procent av dem som tog Mangoral 1 600 mg och hos 30,0 procent av dem som tog Mangoral 800 mg. Generellt sett ökade antalet rapporterade biverkningar med Mangoraldosen. Totalt 45 av de 49 rapporterade fallen av diarré bedömdes av prövarna ha samband med intaget av Mangoral. De högre Mangoraldoserna tenderade att orsaka diarré snabbare och att oftare ge diarré med måttlig intensitet än de lägre doserna. I de flesta fallen var dock diarrésymtomen lindriga på samtliga doser.

I de sex kliniska studierna rapporterades endast en allvarlig biverkning. En patient som fick 1 600 mg Mangoral i studie CMC-P002 drabbades av kräkningar. Biverkningen var av måttlig intensitet och bedömdes inte ha samband med intaget av Mangoral. Man såg inget samband mellan mangankoncentrationen i blodet och kemiska analyser av leverenzym, EKG-undersökning eller blodtrycksmätning efter intaget av Mangoral. Laboratorievärden som vitala tecken, EKG-data och farmakokinetiska analyser visade att intag av Mangoral är säkert och tolereras väl.

Regulatorisk status

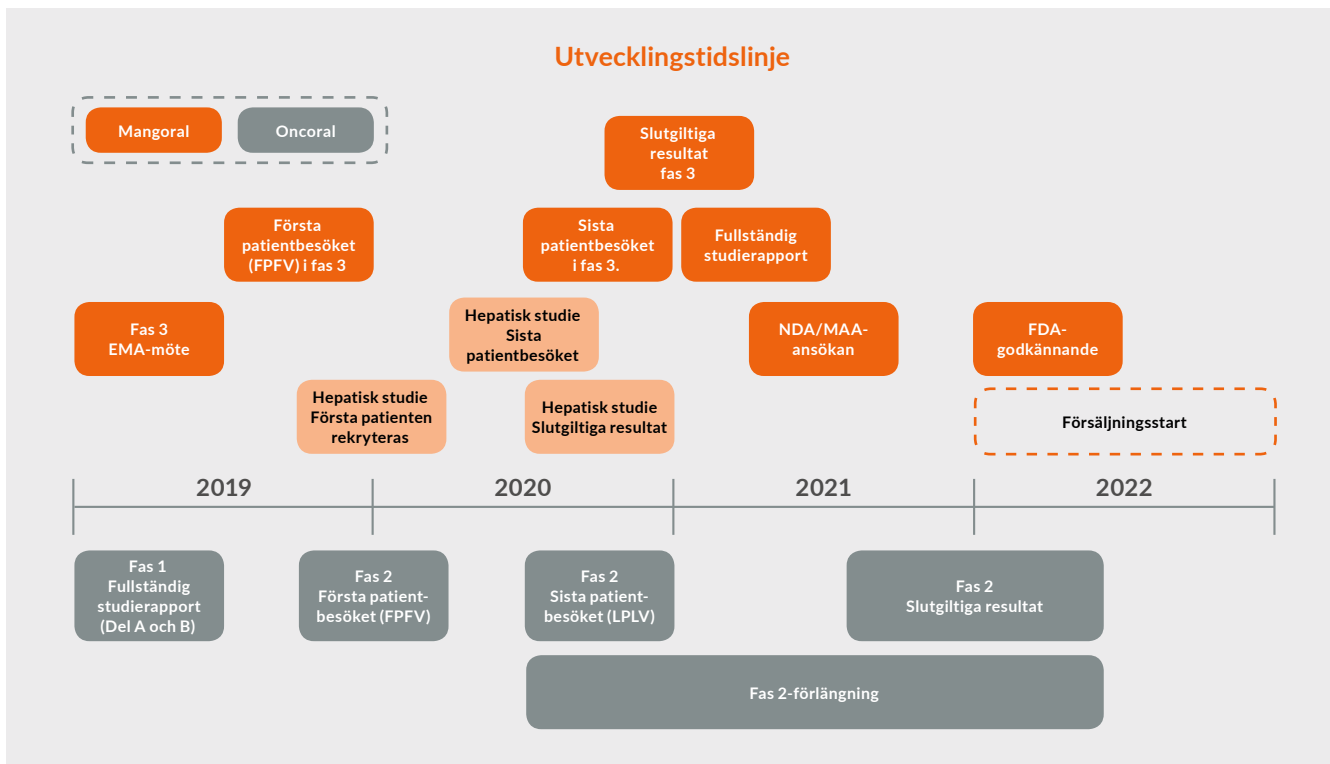
Mangoral har erhållit sär läkemedelsstatus i USA. Den 26 september 2013 godkändes Mangoral som sär läkemedel av FDA med indikationen "for use as a targeted contrast agent for diagnostic MRI for detection and localization of focal liver lesions in patients where gadolinium-based contrast agents are contraindicated or cannot be administered". Den 13 maj 2015 ändrade FDA klassificeringen av Mangoral som sär läkemedel till att gälla "for use as a targeted contrast agent for diagnostic MRI for the detection and localization of focal liver lesions in patients where the use of gadolinium-based contrast agents may be medically inadvisable or where gadolinium-based contrast agents cannot be administered".

Pågående och planerad utveckling

För närvarande pågår inga icke-kliniska eller kliniska studier av Mangoral, men Bolaget förbereder ett kliniskt fas III-program baserat på diskussioner och feedback från mötet med FDA efter avslutad fas II. Inga fler icke-kliniska studier planeras, med undantag för begränsade interaktionsstudier in vitro.

Planerad klinisk utveckling

Det planerade kliniska fas III-programmet för Mangoral består av en pivotal verkansstudie i fas III och två kompletterande studier (en studie av särskilda populationer och en studie av inverkan av matintag). Utkast till studiesammanfattningar och utvecklingsplaner finns men de slutliga studieplanerna och protokollen kommer att sammanställas efter Erbjudandets genomförande. Den förväntade tidplanen för studierna visas nedan.



Den *pivotala effektstudien i fas III* syftar till att påvisa säkerhet och verkan hos Mangoral avseende förbättrad visualisering av lesioner, jämfört med MR utan kontrastmedel, med varje patient som sin egen kontroll. Studien kommer att vara multinationell, utföras på flera studiecentrum och omfatta upp till 200 patienter med gravt nedsatt njurfunktion och konstaterade eller misstänkta leverlesioner. Primär effekt, i termer av överlägsen visualisering jämfört med oförstärkt MR, kommer att bedömas av tre oberoende blindade granskare. MR utförs före och inom några timmar efter oralt intag av Mangoral. Grundläggande säkerhetsparametrar evalueras under 72 timmar efter intaget av Mangoral. Slutförandet av studieprotokollet kommer att ske med vägledning av diskussioner med tillsynsmyndigheterna.

Syftet med den *särskilda populationsstudien* (hepatisk studie) är att undersöka Mangorals säkerhet, farmakokinetik och farmakodynamik hos patienter med olika grad av nedsatt leverfunktion. Denna studie är ett krav enligt generella riktlinjer för läkemedelsutveckling. Det kommer bli en parallellgruppsstudie med upp till 30

patienter som utförs vid en enskild studieplats (fas I-studieplatsen). Det slutgiltiga utarbetandet av studieprotokollet kommer att ske med vägledning av kontakterna med tillsynsmyndigheterna.

Studien av inverkan av matintag (ej inkluderad i tidslinjen ovan) baseras på gällande myndighetskrav och målet är att undersöka effekten av matintag på Mangorals biotillgänglighet. Studien är tänkt att vara en överkorsningsstudie där Mangoral ges till friska försökspersoner som fastar respektive intar föda. Den kommer att genomföras vid en enskild studieplats och planeras vara klar innan ansökan om nytt läkemedel skickas in till FDA.

Innan de planerade studierna kan genomföras förutsätter Bolaget att diskussioner med tillsynsmyndigheter som FDA och EMA sannolikt kommer att äga rum. Det kan t.ex. handla om vetenskaplig rådgivning, assistans med studieprotokollet och/eller bedömning av studieprotokollet. Nu gällande plan för studierna kan komma att ändras baserat på respons från myndigheterna.

Det långsiktiga målet är att erhålla marknadsgodkännande från FDA och EMA och att lansera Mangoral i USA och EU/EES till 2022.

Kommersialiseringsplan

Ascelia ser många möjligheter till att föra ut Mangoral på marknaden. Mangoral har erhållit säriläkemedelsstatus i USA och Bolaget känner inte till att några MR-kontrastmedel utan gadolinium som i dagsläget är godkända av FDA. Målgruppen för Mangoral är en förskrivbarbas av medicinska specialister, vilket möjliggör för en dedikerad säljkår att arbeta mycket målinriktat. Det öppnar också upp för en intern säljkår, eventuellt med stöd från en kontrakterad säljkår för maximal marknadspenetration.

Som nämnts ovan kommer Bolaget, parallellt med utvecklingsprogrammet i fas III, att rekrytera en Chief Commercial Officer som kommer ansvara för att utveckla en detaljerad global kommersialiseringsstrategi för Mangoral. Samtidigt som arbetet med kommersialiseringsstrategin pågår kommer Ascelia undersöka möjligheterna att engagera en eller flera partners för kommersialisering av Mangoral eller, alternativt, förbereda kommersialisering av Mangoral på egen hand i valda geografiska områden.

ONCORAL

Produktgenskaper

Oncoral är en tablettberedning av irinotecan, avsedd att användas som kemoterapiläkemedel i en kombinationsbehandling av cancer i magsäcken. Under 2018 slutfördes en fas I-studie för Oncoral med goda resultat. Som en redan godkänd och kommersialiserad beredning har irinotecan redan visat sig vara säkert och effektivt och används idag för behandling av bland annat metastaserande kolorektalcancer.

Irinotecanhydrokloridtrihydrat togs ursprungligen fram och lanserades av Pfizer under varumärket Camptosar/Campto som en produkt för intravenös infusion. Produkten används som första- och andrahandsbehandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer och främst i kombination med andra kemoterapimedel. Irinotecan är godkänt och används som intravenös produkt i USA, EU/EES och flera andra jurisdiktioner sedan många år tillbaka. Produkten finns nu i flera generiska versioner som koncentrat för intravenös infusion.

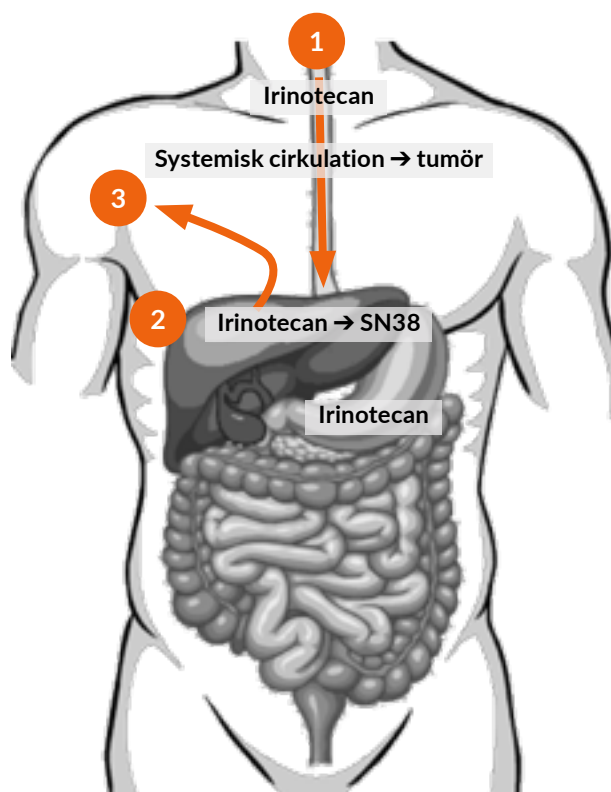
Irinotecan har även utvecklats av Merrimack som liposomal beredningsform för intravenös infusion. Produkten som heter Onivyde, godkändes av FDA 2015 och av EMA 2016 för kombinationsbehandling av utvecklad metastaserande cancer i bukspottkörteln. På grund av att beredningsformen bygger på liposomer skiljer sig Onivyde från Camptosar vad gäller farmakokinetiska egenskaper.

Irinotecan är ett cancerläkemedel som efter att ha aktiverats hämmar topoisomeras 1 och utövar sin celltoxiska effekt genom att förhindra DNA-kopieringen i cellerna. Irinotecan omvandlas främst i levern av karboxylesteraser till den aktiva metaboliten SN-38. Denna är cirka 100–1 000 gånger mer celltoxisk än irinotecan i celler hos människa och gnagare.¹⁾

Oncoral är en ny patentansökt variant av irinotecan i form av en magsyresistent tablett, som möjliggör en effektiv frisättning och absorption av irinotecan i mag tarmkanalen efter oralt intag och omvandlas i hög utsträckning till den aktiva metaboliten SN-38, som har kraftiga cancerbekämpande egenskaper. Patentansökan för Oncoral lämnades in 2014. Bolaget anser att de viktigaste fördelarna med Oncoral är följande:

- Irinotecan är ett kemoterapimedel med etablerad verkningsmekanism och bevisad effekt och tolerabilitet vid metastaserande kolorektalcancer och utvecklad metastaserande cancer i bukspottkörteln när det ges tillsammans med andra kemoterapimedel.
- Oncoral har potential att kombineras med andra kemoterapier och riktade cancerläkemedel och tillåter ett helt oralt kombinationsalternativ med hälsoekonomiska fördelar.

ONCORALS VERKNINGSMEKANISM



- 1 Peroral administration av irinotecan genom piller
- 2 Irinotecan omvandlas till SN38 katalyserat av karboxylesteraser i levern
- 3 SN38 når tumören genom systemisk cirkulation

1) Ewesuedo, R. B. et. al., Topoisomerase I inhibitors. The Oncologist, 1997, 2: 359–364.

- En tablett är ett bekvämare alternativ för patienter eftersom tablettens är lättare att administrera än intravenös infusion och det finns ett lägre behov för patienten att befinna sig på sjukhuset vid intaget.
- Oral administrering eliminerar risken för komplikationer som kan uppstå vid intravenös infusion, t.ex. infektioner, blodproppar och skador på blodkärlen.
- Oncoral har möjlighet att erhålla sär läkemedelsstatus för magsäckscancer och till att utvidga märkningen till även andra solida cancerindikationer.

Genomförd och planerad utveckling

Genomförd klinisk utveckling

Oncoral har genomgått en prövarinitierad fas I-studie vid sjukhuset i Herlev i Danmark.¹⁾ Målet med studien var att fastställa säkerhet, tolerabilitet och maximal tolererad dos av Oncoral när det ges som ensamt preparat och i kombination med det orala kemoterapimedlet kapecitabin. Andra mål var att beskriva farmakokinetiken när Oncoral ges som enda preparat och att fastställa alla fall med objektiv tumörrespons eller stabil sjukdom,

Totalt ingick 25 patienter i den del av studien där Oncoral gavs som enda preparat och totalt 12 patienter ingick i den andra delen av studien där Oncoral gavs i kombination med kapecitabin. Den kliniska delen av studien slutfördes under tredje kvartalet av 2018.

Resultaten från den första delen av studien där Oncoral administrerades som enda preparat har rapporterats. Oncoral tolererades väl. Bieffekter var generellt milda till måttliga, hanterbara och till typ liknande de som observerats vid intravenös administrering av irinotecan. Hematologiska negativa effekter var få till antalet och var milda till måttliga. Daglig exponering var överensstämmande dag 1 och dag 14 utan läkemedelsansamling. Den aktiva metaboliten, SN-38, variationen mellan patienter var i samma spann som efter infusion av irinotecan. Nio patienter (36 procent) hade stabil sjukdom med varaktighet med medianvärde om 19 veckor (inom spannet 7–45 veckor).²⁾ Resultaten från den andra delen av studien där Oncoral administrerades tillsammans med kapecitabin kommer att rapporteras under 2019.

Planerad klinisk utveckling

Den kliniska utvecklingsstrategin för Oncoral är att erhålla fas II-data och därefter söka efter partners för den fortsatta marknadsföringen. Planen är att utforma och genomföra en fas II-studie av Oncoral i kombination med kapecitabin och ett utvalt målriktad cancerpreparat (d.v.s. ett preparat riktat mot en viss molekyl som är viktig för behandlingen av just den cancertypen), på patienter som inte tidigare behandlats med irinotecan, är HER2-negativa med icke-resektbar eller metastaserande cancer i magsäcken. Vilket målriktat preparat som kommer att användas kommer att bero på kontakter med kliniska rådgivare och tillsynsmyndigheter efter Erbjudandets genomförande.

Preliminärt innefattar planen för fas II-studien en del med doshöjning av Oncoral, kapecitabin och det valda målriktade preparatet för att bestämma säkerhet och tolerabilitet och fastställa doser för förlängningsdelen till fas II-studien. Under förlängningsdelen är syftet att fastställa ett kliniskt koncept baserat på relevanta säkerhets- och effektparametrar. När fas II-studien utformas kommer resultaten från fas I-studien att beaktas.

Den kliniska fas II-studien är planerad att starta under 2019/2020. Resultat från doshöjning och förlängningsdelen förväntas i andra halvan av 2020, respektive 2021/2022.

Bolaget avser att inleda diskussioner med kliniska rådgivare och tillsynsmyndigheter som FDA och EMA på ett tidigt stadium, de senare i form av vetenskaplig rådgivning och assistans med protokollet, innan fas II studien inleds. Utvecklingsplanerna kan komma att ändras i enlighet med responsen från såväl kliniska rådgivare som tillsynsmyndigheter. Den förväntade tidsplanen framgår av avsnittet *Produktportfölj - Mangoral - Pågående och planerad utveckling*.

Kommersialiseringsplan

Som nämnt ovan är strategin för Oncoral att söka partnerskap för den fortsatta utvecklingen av produkten efter att fas II-data har tagits fram. Efter att framgångsrika fas II-resultat har tagits fram finns det flera potentiella kommersialiseringsalternativ, inklusive utlicensiering av Oncoral, ytterligare samarbeten för utveckling, marknadsföring och försäljning, eller att låta en större aktör förvärva Oncoral. Ipsens förvärv av Onivyde® från Merrimack i januari 2017 visar hur attraktiva överlägsna omformulerade irinotecan-produkter är. Det visar också att Ascelia är på rätt väg när det gäller utvecklingen av Oncoral.

UTVECKLING OCH TILLVERKNING

UTVECKLINGSAKTIVITETER

Ascelia arbetar för att identifiera, förvärva och utveckla sär läkemedelskandidater med låg utvecklingsrisk som adresserar stora medicinska behov inom områdena för cancer och cancerrelaterade sjukdomar. Ascelia fokuserar på att utveckla och ge ett mervärde till projekt som befinner sig i det kliniska utvecklingsstadiet under utvecklingsprocessen och bedriver följaktligen inga forskningsaktiviteter eller tar fram nya läkemedel. Bolaget analyserar kontinuerligt marknaden för att identifiera produktkandidater, trender inom cancerbehandlingen, möjliga regulatoriska vägar för att få godkännande av Bolagets produkter särskilt i USA och EU/EES, för att hitta det optimala tillvägagångssättet för godkännande från tillsynsmyndigheter och godkännande för försäljning av sina produktkandidater. Ascelia har omfattande kontakter med internationella experter på alla fokusområden i sin verksamhet, t.ex. radiologer, onkologer, lagstiftare, akademiska institutioner och andra medicinska experter. I enlighet med Ascelias affärsmodell outsourcar företaget all utvecklingsverksamhet.

1) ClinicalTrials.gov Identifier NCT03295084, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03295084?term=NCT03295084&rank=1>, åtkomst den 15 februari 2019.

2) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30406838>, åtkomst den 15 februari 2019.

TILLVERKNING

Ascelia outsourcar all tillverkning av Mangoral och Oncoral till etablerade kontraktstutvecklare och tillverkningsorganisationer som specialiserar sig på utveckling och produktion av läkemedel för såväl prekliniska och kliniska studier som för kommersiell användning.

Tillverkare av det prövningsläkemedel som användes i de kliniska fas I- och fas II-studierna av Mangoral var Recipharm AB (publ) i Stockholm. Tillverkningen av prövningsläkemedel till de kliniska fas III-programmen planeras ske hos Cambrex (tidigare Halo Pharmaceuticals), Whippany, NJ, USA. Tillverkare av prövningsläkemedel för den nyligen avslutande kliniska fas I-studien av Oncoral var Solural Pharma ApS i Ballerup, Danmark. Bolaget planerar att outsourca framtida kommersiell läkemedelstillverkning.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER OCH ANDRA SKYDDSFORMER

MANGORAL

USA

Mangoral var tidigare patentskyddat i USA av ett patent (nummer 6,015,545) som ansöktes den 9 juli 1996. Detta patent har löpt ut.

Mangoral har erhållit sär läkemedelsstatus i USA, vilket innebär att Bolaget har möjlighet att erhålla sju års marknadsexklusivitet vid marknadsgodkännande. Den marknadsexklusiviteten kan förlängas med sex månader om Mangoral godkänns för försäljning för en indikation på barn innan de sju åren med marknadsexklusivitet på grund av sär läkemedelsstatusen har löpt ut. Se även avsnittet *Risikofaktorer* avseende risker relaterade till sär läkemedelsstatus.

EU/EES

Om Mangoral godkänns som sär läkemedel av EMA har Ascelia möjlighet att få tio års marknadsexklusivitet i EU/EES från datumet för marknadsgodkännande. Denna marknadsexklusivitet kan förlängas med ytterligare två år om vissa krav är uppfyllda. Dock har Mangoral inte än erhållit sär läkemedelsstatus från EMA och det finns inga garantier för att den kommer att göra det i framtiden.

Även om Mangoral inte erhåller sär läkemedelsstatus av EMA, tror Bolaget, baserat på expertutlåtande från en oberoende tredje part, att Mangoral kan erhålla data-exklusivitet med åtta plus två år av marknadsskydd vid marknadsgodkännande i EU/EES. Ytterligare ett år med marknadsskydd kan bli aktuellt om en ny indikation som ger signifikanta kliniska fördelar jämfört med befintliga behandlingar registreras under de första åtta åren.

ONCORAL

För Oncoral finns en patentansökan med det internationella publiceringsnumret WO/2015/107131 (Solid Oral Dosage form of irinotecan for treatment of cancer) med prioritetsdatum 17 januari 2014. Ansökan har godkänts i USA (nummer 10,143,657) och av Europeiska patentverket

(och ska valideras i Frankrike, Tyskland, Irland, Italien, Nederländerna, Spanien, Schweiz, Turkiet och Storbritannien) samt genomgår just nu de nationella faserna i följande länder/områden: Kanada, Japan, Kina och Sydkorea. Patentskydd (efter godkännande) gäller till januari 2035. Bolaget bedömer att Oncoral dessutom kan erhålla data-exklusivitet och/eller marknadsexklusivitet om Oncoral klassas som ett sär läkemedel i USA och/eller EU/EES. Det finns dock inga garantier för att Oncoral kommer att erhålla sådan klassificering.

VARUMÄRKEN

Bolaget har registrerat varumärket "Mangoral" i EU, Norge, USA, Kina, Schweiz, Turkiet, Sydkorea och Japan och har en pågående ansökan i Kanada. Vidare har Bolaget registrerat varumärket "Ascelia" i EU. En internationell ansökan om registrering av Ascelia har ingivits i följande jurisdiktioner: Japan, Kina, Norge, Schweiz, Sydkorea, Turkiet och USA.

En preliminär analys av möjligheten att registrera "Oncoral" som ett varumärke har indikerat att detta potentiellt kan vara svårt. Bolaget kommer under utvecklingsfasen att utvärdera alternativa förslag för att etablera ett varumärke för detta projekt.

LIFE CYCLE MANAGEMENT

Ascelia utvärderar aktivt möjligheter att utveckla Mangoral genom life cycle management. Detta innebär att maximera Mangorals terapeutiska potential genom t.ex. ytterligare forskning eller kommersiellt inriktade aktiviteter.

ORGANISATORISK ÖVERSIKT

Ascelias ledning har omfattande erfarenheter på områden som är viktiga för företagets verksamhet, i synnerhet för utvecklingen av Mangoral och Oncoral. Alla verksamheter står under ledning av ledningsteamet, i nära samarbete med rådgivare med specifika expertkunskaper i dessa ämnen. Ascelia anser det vara en strategiskt viktig styrka att kunna anlita och samarbeta med toppskiktet av experter runt om i världen för att uppnå bästa möjliga resultat. Samtliga kliniska studier kommer att utföras under avtal med en kontrakterad forskningsorganisation. I nuläget avser Ascelia att outsourca all verksamhet utanför Bolagets kärnkompetens för att helt och fullt kunna fokusera på att utveckla och kommersialisera Mangoral och Oncoral.

Den 31 december 2018 hade Ascelia fyra heltidsanställda, tre män och en kvinna. Samtliga ingår i ledningsgruppen. Därutöver utför Head of IR & Communications sitt arbete genom ett konsultavtal och ingår i Koncernledningen (totalt fem personer).

Tabellen nedan visar medelantalet anställda under räkenskapsåren 2016/2017 och 2017/2018.

	2017/2018	2016/2017
Medelantal heltidsanställda under perioden	4	3
Varav män	75%	67%

UTVALD HISTORISK FINANSIELL INFORMATION

Den finansiella informationen ska läsas tillsammans med avsnitten *Operationell och finansiell översikt*, *Kapitalisering, skuldsättning och övrig finansiell information* och de finansiella rapporterna som återfinns i avsnittet *Historisk finansiell information*. Belopp som anges i detta avsnitt har i vissa fall avrundats och därför summerar tabellerna inte alltid exakt.

Om inte annat anges har den utvalda historiska finansiella informationen som redovisas nedan hämtats från: (i) Ascелиas reviderade konsoliderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 30 juni 2018 och 30 juni 2017, vilka har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU ("IFRS"), såväl som tolkningar av International Financial Reporting Interpretations Committee ("IFRIC") och reviderats av Ascелиas oberoende revisorer, såsom anges i deras revisionsrapporter som återfinns därtill (de "**Reviderade Finansiella Koncernrapporterna**"), (ii) Ascелиas reviderade finansiella rapporter för moderbolaget per och för räkenskapsåren som avslutades den 30 juni 2018 och 30 juni 2017, vilka har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 2 *Redovisning för juridiska personer* och reviderats av Ascелиas oberoende revisorer, såsom anges i deras revisionsrapporter som återfinns därtill (de "**Reviderade Finansiella Rapporterna för Moderbolaget**"), och (iii) Ascелиas ej reviderade konsoliderade finansiella delårsinformation i sammandrag, vilken har upprättats i enlighet med IAS 34 såsom den antagits av EU och översiktligt granskats av Ascелиas oberoende revisor som anges i deras rapport som återfinns därtill, per och för sexmånadersperioden som avslutades den 31 december 2018 (med ej reviderade eller översiktligt granskade jämförelsesiffror avseende sexmånadersperioden som avslutades den 31 december 2017) (den "**Oreviderade Delårsinformationen för Koncernen**").

Om inte annat uttryckligen anges har ingen annan information i Prospektet reviderats eller granskats av Bolagets revisor. Kommentarer till den finansiella informationen nedan återfinns i avsnittet *Operationell och finansiell översikt*.

Ascелиakoncernen bildades i slutet av dagen den 30 juni 2017 genom förvärvet av Oncoral Pharma ApS. Efter tidpunkten för bildandet av Koncernen inträffade ingen affärshändelse som påverkar Koncernens resultaträkning för den aktuella dagen. Mot bakgrund av detta omfattar Ascелиas konsoliderade resultaträkning för räkenskapsåret som slutade den 30 juni 2017, som presenteras i detta avsnitt, endast en dag. Därmed presenteras även moderbolagets resultaträkning och rapport över kassaflöden i detta avsnitt för att läsaren ska ges en mer heltäckande bild av den finansiella informationen för den aktuella perioden.

Moderbolagets redovisningsprinciper överensstämmer i allt väsentligt med Koncernens redovisningsprinciper.

Prospektet innehåller vissa finansiella nyckeltal som inte har definierats enligt IFRS, årsredovisningslagen (1995:1554) och/eller Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 2 *Redovisning för juridiska personer*. Bolaget bedömer att dessa nyckeltal är ett viktigt komplement eftersom de möjliggör en bättre utvärdering av

Bolagets ekonomiska trender. Bolaget 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, årsredovisningslagen (1995:1554) och/eller Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 2 *Redovisning för juridiska personer*. 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 prestationsnyckeltal som har framtagits i enlighet med IFRS och/eller Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 2 *Redovisning för juridiska personer*. 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 och andra bolag kan räkna fram dem på ett annat sätt än Bolaget.

UTVALD DATA FRÅN KONCERNENS RESULTATRÄKNING

TSEK	H1 1 juli–31 december		Helår 1 juli–30 juni	
	2018 ¹⁾	2017 ¹⁾	2017/2018 ²⁾	2016/2017 ²⁾
Nettoomsättning	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	46	703	1 062	-
Administrationskostnader	-4 798	-8 604	-16 366	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	-6 369	-4 200	-9 367	-
Övriga rörelsekostnader	-69	-22	-42	-
Rörelseresultat	-11 190	-12 123	-24 713	-
Finansiella intäkter	-	33	10	-
Finansiella kostnader	-26	-12	-39	-
Finansnetto	-26	21	-30	-
Resultat före skatt	-11 216	-12 102	-24 743	-
Skatt	213	-	351	-
Periodens resultat	-11 003	-12 102	-24 392	-
Hänförligt till:				-
Moderbolagets aktieägare	-11 003	-12 102	-24 392	-
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning (SEK)	-0,75	-1,08	-2,12	-

1) Hämtat från den Oreviderade Delårsinformationen för Koncernen.

2) Hämtat från de Reviderade Finansiella Koncernrapporterna (vilket avseende räkenskapsåret som avslutades den 30 juni 2017 endast inkluderar den 30 juni 2017, vilket var det datum Koncernen bildades).

UTVALD DATA FRÅN KONCERNENS BALANSRÄKNING

TSEK	31 dec 2018 ¹⁾	31 dec 2017 ¹⁾	30 juni 2018 ²⁾	30 juni 2017 ²⁾
TILLGÅNGAR				
Immateriella anläggningstillgångar	57 064	57 057	57 066	57 057
Materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Finansiella anläggningstillgångar	1	1	1	1
Långfristiga fordringar	-	47	-	47
Summa anläggningstillgångar	57 065	57 105	57 067	57 105
Skattefordringar	613	67	507	67
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	4 622	4 802	2 955	1 196
Fordringar på aktieägare	-	-	-	20 025
Övriga fordringar	1 053	2 093	557	372
Likvida medel	42 111	6 744	55 063	1 627
Summa omsättningstillgångar	48 399	13 706	59 082	23 287
SUMMA TILLGÅNGAR	105 463	70 811	116 149	80 392
EGET KAPITAL				
Aktiekapital	14 607	11 249	14 607	11 249
Övrigt tillskjutet kapital	213 700	162 665	213 700	162 665
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-127 290	-105 822	-116 577	-96 313
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	101 016	68 092	111 730	77 601
SUMMA EGET KAPITAL	101 016	68 092	111 730	77 601
SKULDER				
Leverantörsskulder	611	708	634	643
Övriga skulder	353	205	880	13
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 482	1 806	2 905	2 135
Summa kortfristiga skulder	4 447	2 719	4 419	2 791
SUMMA SKULDER	4 447	2 719	4 419	2 791
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	105 463	70 811	116 149	80 392

1) Hämtat från den Öreviderade Delårsinformationen för Koncernen.

2) Hämtat från de Reviderade Finansiella Koncernrapporterna (vilket avseende räkenskapsåret som avslutades den 30 juni 2017 endast inkluderar den 30 juni 2017, vilket var det datum Koncernen bildades).

UTVALD DATA FRÅN KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN

TSEK	H1 1 juli–31 december		Helår 1 juli–30 juni	
	2018 ¹⁾	2017 ¹⁾	2017/2018 ²⁾	2016/2017 ²⁾
Den löpande verksamheten				
Resultat före skatt	-11 216	-12 102	-24 743	-
Kostnadsföring av personaloptionsprogram	680	3 260	4 454	-
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-847	-472	692	695
Betald inkomstskatt	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-11 382	-9 314	-19 597	695
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-2 188	-4 598	-1 225	-
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	71	41	-46	-
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	548	-1 012	-90	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-12 952	-14 883	-20 958	695
Investeringsverksamheten				
Förvärv av dotterföretag	-	-	-	932
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	932
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	20 000	80 436	-
Emissionskostnader	-	-	-6 044	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	20 000	74 393	-
Periodens kassaflöde	-12 952	5 117	53 435	1 627
Likvida medel vid periodens början	55 063	1 627	1 627	-
Likvida medel vid periodens slut	42 111	6 744	55 063	1 627

1) Hämtat från den Oreviderade Delårsinformationen för Koncernen.

2) Hämtat från de Reviderade Finansiella Koncernrapporterna (vilket avseende räkenskapsåret som avslutades den 30 juni 2017 endast inkluderar den 30 juni 2017, vilket var det datum Koncernen bildades).

UTVALD DATA FRÅN MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

TSEK	Helår 1 juli-30 juni	
	2017/2018 ¹⁾	2016/2017 ¹⁾
Nettoomsättning	-	-
Bruttoresultat	-	-
Administrationskostnader	-16 311	-2 955
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7 448	-4 364
Övriga rörelseintäkter	640	-
Övriga rörelsekostnader	-42	-6
Rörelseresultat	-23 162	-7 325
Resultat från finansiella poster		
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	60	1
Räntekostnader och liknande resultatposter	-39	-352
Resultat efter finansiella poster	-23 140	-7 676
Resultat före skatt	-23 140	-7 676
Skatt	-	-
Periodens resultat	-23 140	-7 676

1) Hämtat från de Reviderade Finansiella Rapporterna för Moderbolaget.

UTVALD DATA FRÅN MODERBOLAGETS KASSAFLÖDESANALYS

TSEK	Helår 1 juli–30 juni	
	2017/2018 ¹⁾	2016/2017 ¹⁾
Den löpande verksamheten		
Resultat före skatt	-23 140	-7 676
Kostnadsföring av personaloptionsprogram	4 454	-
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	674	315
Betald inkomstskatt	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-18 012	-7 361
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-1 287	336
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-54	980
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	65	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-19 288	-6 045
Investeringsverksamheten		
Förvärv av dotterföretag	-50	-1 018
Koncerninterna lån	-1 958	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 008	-1 018
Finansieringsverksamheten		
Inbetald nyemission	74 393	2 475
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	74 393	2 475
Periodens kassaflöde	53 097	-4 588
Likvida medel vid årets början	695	5 283
Likvida medel vid periodens slut	53 792	695

1) Hämtat från de Reviderade Finansiella Rapporterna för Moderbolaget.

NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

	H1 1 juli–31 december		Helår 1 juli–30 juni	
	2018 ¹⁾	2017 ¹⁾	2017/2018 ²⁾	2016/2017 ²⁾
Medeltal anställda ³⁾	4	4	4	3
Eget kapital vid periodens slut (TSEK) ⁴⁾	101 016	68 092	111 730	77 601
Likvida medel vid periodens slut (TSEK) ⁴⁾	42 111	6 744	55 063	1 627
Rörelseresultat (TSEK) ⁴⁾	-11 190	-12 123	-24 713	-
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK) ⁴⁾	-0,75	-1,08	-2,12	-
Vägt genomsnittligt antal stamaktier före och efter utspädning ⁴⁾	14 606 891	11 249 314	11 518 832	-
Forsknings- och utvecklingskostnader (TSEK) ⁴⁾	-6 369	-4 200	-9 367	-
Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader (%) ³⁾	57%	33%	36%	-

NYCKELTAL FÖR MODERBOLAGET

	Helår 1 juli–30 juni	
	2017/2018 ⁵⁾	2016/2017 ⁵⁾
Medeltal anställda ⁶⁾	4	3
Eget kapital vid periodens slut (TSEK) ⁶⁾	112 775	77 601
Kassa och bank vid periodens slut (TSEK) ⁶⁾	53 792	695
Rörelseresultat (TSEK) ⁷⁾	-23 162	-7 325
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK) ⁶⁾⁸⁾	-2,01	-10,13
Vägt genomsnittligt antal stamaktier före och efter utspädning ⁶⁾⁸⁾	11 518 832	1 285 715
Forsknings- och utvecklingskostnader (TSEK) ⁶⁾	-7 448	-4 364
Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader (%) ⁷⁾	31%	60%

1) Nyckeltal hämtade från den Oreviderade Delårsinformationen för Koncernen.

2) Nyckeltal hämtade från de Reviderade Finansiella Koncernrapporterna.

3) Nyckeltal ej definierat enligt IFRS. Nyckeltalet är varken reviderat eller översiktligt granskat.

4) Nyckeltal definierat enligt IFRS.

5) Följande nyckeltal är hämtade från Ascелиas interna rapporteringssystem: Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%). Alla övriga nyckeltal är hämtade från de Reviderade Finansiella Rapporterna för Moderbolaget.

6) Nyckeltal definierat enligt årsredovisningslagen och/eller Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

7) Nyckeltal ej definierat enligt årsredovisningslagen och/eller Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

8) Resultat per aktie före och efter utspädning beräknas på stamaktier och utan beaktande av preferensaktier.

DEFINITIONER AV ALTERNATIVA NYCKELTAL

Alternativt nyckeltal	Definition	Syfte
Rörelseresultat (TSEK)	Resultat före finansiella poster och skatt.	Nyckeltalet ger en bild av Bolagets operativa lönsamhet.
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%)	Periodens forsknings- och utvecklingskostnader i relation till rörelsekostnader (bestående av summan av administrationskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader samt övriga rörelsekostnader).	Nyckeltalet är användbart för användarna av den finansiella informationen för att kunna bilda sig en uppfattning om hur stor del av kostnadsmassan som kan hänföras till forsknings- och utvecklingsverksamheten.

AVSTÄMNINGSTABELL FÖR ALTERNATIVA NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

	H1 1 juli–31 december		Helår 1 juli–30 juni	
	2018	2017	2017/2018	2016/2017
Forsknings- och utvecklingskostnader (TSEK)	-6 369	-4 200	-9 367	-
Administrationskostnader	-4 798	-8 604	-16 366	-
Forsknings- och utvecklingskostnader	-6 369	-4 200	-9 367	-
Övriga rörelsekostnader	-69	-22	-42	-
Totala rörelsekostnader (TSEK)	-11 235	-12 826	-25 775	-
Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader (%)	57%	33%	36%	-

AVSTÄMNINGSTABELL FÖR ALTERNATIVA NYCKELTAL FÖR MODERBOLAGET

	Helår 1 juli–30 juni	
	2017/2018	2016/2017
Forsknings- och utvecklingskostnader (TSEK)	-7 448	-4 364
Administrationskostnader	-16 311	-2 955
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7 448	-4 364
Övriga rörelsekostnader	-42	-6
Totala rörelsekostnader (TSEK)	-23 801	-7 325
Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader (%)	31%	60%

OPERATIONELL OCH FINANSIELL ÖVERSIKT

Den information som presenteras nedan bör läsas tillsammans med avsnitten *Utvald historisk finansiell information* och *Historisk finansiell information*. Informationen nedan innehåller framåtblickande uttalanden som omfattas av diverse risker och osäkerheter. Bolagets verkliga resultat kan skilja sig väsentligt från de som förutspås i dessa framåtblickande uttalanden på grund av många olika faktorer, däribland men inte begränsat till, de som beskrivs i avsnittet *Viktig information till investerare – Framåtriktad information* i Prospektets omslag och i avsnittet *Risikfaktorer*.

Framåtblickande information är alla uttalanden i Prospektet som inte hänför sig till historiska fakta och händelser, samt sådana uttalanden som är hänförliga till framtiden och som exempelvis innehåller uttryck som "anser", "uppskattar", "förväntar", "väntar", "bedömer", "antar", "förutser", "kan", "vill", "ska", "bör", "enligt uppskattning", "får", "planerar", "potentiell", "beräknar", "såvitt är känt" eller liknande uttryck som identifierar information som är framåtblickande. Framåtblickande uttalanden är baserade på nuvarande uppskattningar och antaganden. Sådana framåtblickande uttalanden är föremål för risker, osäkerheter och andra faktorer som kan medföra att de faktiska resultaten kan komma att avvika väsentligt från de resultat som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena, eller medföra att de förväntningar som uttryckligen eller indirekt ligger till grund för, eller beskrivs i, uttalandena inte infrias eller visar sig vara mindre fördelaktiga.

Om inget annat anges härrör den finansiella informationen nedan från (i) Ascelias reviderade konsoliderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåren som avslutades den 30 juni 2018 och 30 juni 2017, vilka har upprättats i enlighet med IFRS, såväl som tolkningar av IFRIC, och reviderats av Ascelias oberoende revisorer, såsom anges i deras revisionsrapport som återfinns därtill, (ii) Ascelias reviderade finansiella rapporter för moderföretaget per och för räkenskapsåren som avslutades den 30 juni 2018 och 30 juni 2017, vilka har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 *Redovisning för juridiska personer* och reviderats av Ascelias oberoende revisorer, såsom anges i deras revisionsrapport som återfinns därtill, och (iii) Ascelias ej reviderade konsoliderade finansiella delårsinformation i sammandrag, vilken har upprättats i enlighet med IAS 34 såsom den antagits av EU och översiktligt granskats av Ascelias oberoende revisor som anges i deras rapport som återfinns därtill, per och för sexmånadersperioden som avslutades den 31 december 2018 (med ej reviderade eller översiktligt granskade jämförelsesiffror avseende sexmånadersperioden som avslutades den 31 december 2017). Moderbolagets redovisningsprinciper överensstämmer i allt väsentligt med Koncernens redovisningsprinciper. Finansiella termer som inte definieras i följande avsnitt har samma innebörd som definierats i avsnittet *Utvald historisk finansiell information*.

ÖVERSIKT

Ascelia är ett läkemedelsbolag specialiserat på utveckling av sällsynta läkemedel inom onkologi. Bolagets strategi är att utveckla och tillgängliggöra en portfölj av differentierade produktkandidater med låg utvecklingsrisk som inriktar sig på ej tillgodosedda medicinska behov och som har potential för att erhålla sällsynta läkemedelsstatus inom cancer och cancerrelaterade sjukdomar.

Den 30 juni 2017 förvärvade Ascelia 100 procent av aktierna i det onoterade bolaget Oncoral Pharma ApS ("**Oncoral Pharma**"), vilket resulterade i bildandet av Asceliakoncernen. Oncoral Pharma konsolideras i Ascelia från den 30 juni 2017.

Ascelia har för närvarande två läkemedelskandidater som är under utveckling och befinner sig i klinisk fas. Den ledande kandidaten är Mangoral[®], ett MR-kontrastmedel som utvecklas för visualisering av fokala leverlesioner. Oncoral är en ny tablettberedning av det redan välkända

kemoterapimedlet irinotecan. Bolagets framtida intäkter förväntas bestå av försäljningsintäkter och/eller milstolpsbetalningar och royalties vid försäljning från samarbetspartners.

FAKTORER SOM PÅVERKAR RÖRELSERESULTATET

Det finansiella resultatet för Ascelia har påverkats av, och kommer att påverkas av, ett antal faktorer, varav vissa ligger utanför Bolagets kontroll, både för närvarande och i framtiden.

I detta avsnitt inkluderas de nyckelfaktorer som Ascelia bedömer har påverkat Bolagets rörelseresultat och finansiella resultat under perioden som omfattas av den finansiella informationen i Prospektet samt faktorerna som kan fortsätta att göra det i framtiden. Nedan listas de faktorer som Ascelia anser har störst påverkan på dess rörelseresultat.

- Läkemedelsutveckling
- Regulatoriska förutsättningar
- Kommersialisering och licensiering
- Immateriella rättigheter och andra skyddsformer
- Finansiering
- Valutariskexponering

LÄKEMEDELSUTVECKLING

Ascelia är enbart inriktat på utveckling av läkemedel i kliniskt stadium som tillgodoser medicinska behov inom onkologi. Bolagets förmåga att framgångsrikt utveckla läkemedel i kliniskt stadium samt förmåga att identifiera nya läkemedelskandidater är av stor betydelse för Bolagets långsiktiga resultat och förmåga att generera avkastning för aktieägarna. Vid tidpunkten för Erbjudandet är

Ascelias läkemedelskandidat Mangoral är redo för fas III-studier och Oncoral har genomfört fas I-studier. Den fortsatta utvecklingen av både Mangoral och Oncoral kommer att medföra betydande kostnader för Bolaget även i framtiden och är föremål för ett antal risker, inklusive, men inte begränsat till, förseningar i utveckling, kostnadsöverskridanden och otillfredsställande resultat från kliniska studier. För ytterligare information se avsnittet *Risikfaktorer*.

Koncernens forsknings- och utvecklingskostnader avser utvecklingen av dess produktkandidater Mangoral och Oncoral. Under perioden 1 juli 2017–30 juni 2018 uppgick Koncernens forsknings- och utvecklingskostnader till 9 367 TSEK, vilket motsvarar 36 procent av rörelsekostnaderna. Koncernens forsknings- och utvecklingskostnader under perioden 1 juli–31 december 2018 uppgick till 6 369 TSEK, vilket motsvarar 57 procent av rörelsekostnaderna. Koncernens forsknings- och utvecklingskostnader under perioden 1 juli–31 december 2017 uppgick till 4 200 TSEK, vilket motsvarar 33 procent av rörelsekostnaderna.

De totala kostnaderna för att slutföra Mangorals och Oncorals utvecklingsprogram beror på flera faktorer, inklusive, men inte begränsat till, Bolagets förmåga att driva utvecklingsprogrammet framåt enligt plan och få nödvändiga godkännanden från relevanta läkemedelsmyndigheter. De faktiska kostnaderna kan vara ojämnt fördelade över dess livslängd och kan komma att överskrida de prognostiserade kostnaderna. Det är vanligt att program för utveckling av läkemedel drabbas av förseningar och kostnadsöverskridanden. Följaktligen bör den inneboende risken uppfattas som hög.

REGULATORISKA FÖRUTSÄTTNINGAR

Ascelia är verksamt inom läkemedelsindustrin, som omfattas av strikta lagar, regler och förordningar. Det regulatoriska ramverket medför höga krav avseende t.ex. kliniska studier, försäljningstillstånd, tillverkning, marknadsföring, distribution, förpackning, märkning, säkerhet, effektivitet och kvalitet. Bolaget bedömer att det framöver kommer att erfar betydande kostnader för regulatorisk efterlevnad, exempelvis genom inköp av konsulttjänster inom relevanta områden och ökade administrativa kostnader till följd av den planerade utökningen av organisationen med avseende på bland annat kliniska och regulatoriska frågor.

Om Bolaget inte uppfyller de lagstadgade och regulatoriska skyldigheterna kan det ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets potentiella intäkter och finansiella avkastning.

KOMMERSIALISERING OCH LICENSIERING

Bolaget planerar att stärka sin verksamhet genom rekryteringar bland annat inom området för kommersialisering. Bolaget ser framtagandet av denna strategi som nödvändig för Bolagets kommersialisering av Mangoral och Oncoral, samt ur ett förhandlingsperspektiv, där en tydlig strategi för kommersialisering anses vara en styrka i förhandlingar med potentiella samarbetspartners. Denna planerade förstärkning av verksamheten bedöms medföra ökade kostnader för Bolaget framöver, främst i form av ökade administrativa kostnader till följd av rekryteringar. Det finns dock ingen garanti för att Bolaget kommer att hitta lämpliga samarbetspartners för kommersialisering eller att villkoren för samarbete är tillfredsställande. Om Bolaget väljer att etablera en egen sälj- och marknadsföringsorganisation finns det en risk att denna organisation inte blir tillfredsställande eller att arbetet med att etablera en sådan verksamhet blir mer kostsamt och tidskrävande än beräknat.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER OCH ANDRA SKYDDSFORMER

Ascelias verksamhet är beroende av Bolagets förmåga att skydda sina produkter och innovationer. Således är det avgörande för Bolaget att upprätthålla patent och andra immateriella rättigheter som Bolaget innehar och kan inneha i framtiden. Bevakning och upprätthållande av immateriella rättigheter är tids- och kostnadskrävande och Bolaget bedömer att dessa kostnader kan komma att öka framöver om Bolaget utvecklar sin portfölj av immateriella rättigheter, exempelvis genom ytterligare patent eller varumärken. Därutöver, om Mangoral får marknads-godkännande kan produktkandidaten komma att omfattas av dataskydd och marknadsexklusivitet i USA i 7 år, i Japan i 10 år (om sär-läkemedelsstatus erhålls) och inom EU/EES i 8+2 år alternativt 10+2 år om sär-läkemedelsstatus uppnås i denna region. Bolaget har dessutom erhållit sär-läkemedelsstatus för Mangoral i USA, vilket kan innebära marknadsexklusivitet för Bolaget vid marknadsgodkännande. Oncoral omfattas av en internationell patentansökan och Bolaget bedömer att produktkandidaten har förutsättningar för att erhålla såväl sär-läkemedelsstatus som dataexklusivitet i relevanta marknader. Även arbetet med ansökning och hantering av sär-läkemedelsstatus och andra interaktioner med läkemedelsregulatoriska myndigheter är tids- och kostnadskrävande och bedöms vara så även framöver. Det finns dock inga garantier att Bolaget kan erhålla eller bibehålla sär-läkemedelsstatus och/eller dataexklusivitet. Se vidare i avsnittet *Risikfaktorer*.

Förmågan hos Ascelia att upprätthålla ett effektivt skydd för sina produkter och metoder är avgörande för Bolagets framgång på lång sikt. Lyckas inte Bolaget upprätthålla ett effektivt skydd för Mangoral och Oncoral kan det få negativa effekter på förmågan hos Ascelia att generera

intäkter och avkastning för aktieägarna. Bolaget är exponerat för ett flertal risker förknippade med immateriella rättigheter, vilka skulle kunna påverka Bolagets finansiella ställning och intjäningsförmåga negativt. Se vidare i avsnittet *Risikfaktorer*.

FINANSIERING

Läkemedelsutveckling är generellt kostnadskrävande och eftersom Ascelia inte har nått ett intäktsgenererande stadié är verksamheten beroende av fortsatt finansiering. Det finns en risk att framtida finansiering inte kan uppnås, eller uppnås på ej förmånliga villkor. Ascelia arbetar proaktivt för att säkerställa tillräcklig finansiering för dess läkemedelsutvecklingsprogram och Bolaget har genomfört ett antal finansieringar under tidigare år och allra senast en nyemission om 60 MSEK i maj 2018. För att kunna lansera Mangoral och Oncoral på marknaden kommer dock ytterligare finansiering att krävas.

VALUTARISKEXPONERING

Ascelias hemvist är i Sverige och redovisningsvalutan i Bolagets räkenskaper är svenska kronor. Bolaget har kostnader relaterade till sin verksamhet, huvudsakligen i SEK, DKK, EUR och USD. Valutakursförändringar mellan dessa valutor kan påverka Bolagets finansiella ställning och resultat negativt. Koncernen är genom förvärvet av Oncoral Pharma ApS exponerat för den omräkningsrisk som uppstår vid omräkningen av dotterbolagets resultat- och balansräkning från DKK till SEK. Om, allt annat lika, valutan SEK försvagas med 10 procent gentemot DKK, EUR och USD så skulle Bolagets resultat efter skatt ha påverkats med minus 196 TSEK under räkenskapsåret 1 juli 2017–30 juni 2018. Bolaget har inte använt sig av finansiella säkringsinstrument för att hantera valutarisker. Se vidare i avsnittet *Risikfaktorer*.

POSTER I RESULTATRÄKNINGEN

RÖRELSEKOSTNADER

Rörelsekostnader består av administrationskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader och i begränsad omfattning övriga rörelsekostnader.

RESULTAT FRÅN FINANSIELLA POSTER

Resultat hänförligt till finansiella poster består främst av räntekostnader som hänför sig till aktieägarlån samt valutakursdifferenser.

RESULTAT FÖRE OCH EFTER SKATT

Resultat före och efter skatt refererar till vinst/förlust för perioden före samt efter skatt.

JÄMFÖRELSE MELLAN PERIODER

JÄMFÖRELSE MELLAN PERIODERNA 1 JULI–31 DECEMBER 2018 OCH 1 JULI–31 DECEMBER 2017

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter (Koncernen)

Nettoomsättning för Koncernen uppgick till 0 SEK under perioden 1 juli–31 december 2018 och perioden 1 juli–31 december 2017. Ascelia förväntas inte ha några intäkter förrän Bolagets produkter lanseras på marknaden.

Övriga rörelseintäkter för Koncernen uppgick till 46 TSEK under perioden 1 juli–31 december 2018 jämfört med 703 TSEK under perioden 1 juli–31 december 2017, motsvarande en minskning om 93 procent. Förändringen förklaras huvudsakligen av positiv påverkan från valutakursjusteringar på banktillgodohavanden i utländsk valuta, samt bidrag från innovationsmyndigheter till Oncorals fas I-studie under perioden 1 juli–31 december 2017.

Administrationskostnader (Koncernen)

Administrationskostnader för Koncernen uppgick till 4 798 TSEK under perioden 1 juli–31 december 2018 jämfört med 8 604 TSEK under perioden 1 juli–31 december 2017, motsvarande en kostnadsminskning om 44 procent. Förändringen förklaras huvudsakligen av lägre kostnader för förberedelse av börsnotering, samt lägre belopp för kostnadsföring av personaloptionsprogram.

Forsknings- och utvecklingskostnader (Koncernen)

Forsknings- och utvecklingskostnader för Koncernen uppgick till 6 369 TSEK under perioden 1 juli–31 december 2018 jämfört med 4 200 TSEK under perioden 1 juli–31 december 2017, motsvarande en ökning om 52 procent. Förändringen förklaras huvudsakligen av en generellt ökad aktivitetsnivå i Bolaget avseende forskning och utveckling. För perioden 1 juli–31 december 2018 har kriterierna för att redovisa forsknings- och utvecklingsutgifter som en tillgång enligt IAS 38 inte varit uppfyllda, vilket innebär att alla utgifter för forsknings- och utvecklingsinsatser hänförliga till framtagandet av produktkandidater kostnadsförts.

Resultat från finansiella poster (Koncernen)

Nettot av finansiella intäkter och kostnader för Koncernen uppgick till en nettokostnad om 26 TSEK under perioden 1 juli–31 december 2018 jämfört med en nettointäkt om 21 TSEK under perioden 1 juli–31 december 2017. Förändringen förklaras främst av vinst på valutakursrörelser under perioden 1 juli–31 december 2017.

Periodens resultat (Koncernen)

Periodens resultat för Koncernen uppgick till en förlust om 11 003 TSEK för perioden 1 juli–31 december 2018 jämfört med en förlust om 12 102 TSEK under perioden 1 juli–31 december 2017, motsvarande en minskad förlust om 9 procent. Förändringen förklaras huvudsakligen av lägre administrationskostnader, som dock delvis vägs upp av högre kostnader för Mangoral.

Kassaflöde (Koncernen)

Kassaflöden från den löpande verksamheten för Koncernen uppgick till -12 952 TSEK under perioden 1 juli–31 december 2018 jämfört med -14 883 TSEK under perioden 1 juli–31 december 2017. Förändringen förklaras huvudsakligen av minskade utgifter för rådgivning inför börsnotering.

Kassaflöden från investeringsverksamheten för Koncernen uppgick till 0 SEK under perioden 1 juli–31 december 2018 och perioden 1 juli–31 december 2017.

Kassaflöden från finansieringsverksamheten för Koncernen saknades under perioden 1 juli–31 december 2018, jämfört med ett positivt kassaflöde från finansieringsverksamheten om 20 000 TSEK under perioden 1 juli–31 december 2017. Förändringen förklaras huvudsakligen av den nyemission av aktier som genomfördes den 30 juni 2017, med erhållande av likvid i juli 2017.

Finansiell ställning (Koncernen)

Det egna kapitalet för Koncernen uppgick per den 31 december 2018 till 101 016 TSEK jämfört med 68 092 TSEK per den 31 december 2017, motsvarande en ökning om 48 procent. Förändringen förklaras huvudsakligen av nyemissionen av aktier i maj 2018.

Balansomslutningen för Koncernen uppgick per den 31 december 2018 till 105 463 TSEK jämfört med 70 811 TSEK per den 31 december 2017, motsvarande en ökning om 49 procent. Förändringen förklaras huvudsakligen av nyemissionen av aktier i maj 2018.

Kassa och bank för Koncernen uppgick per den 31 december 2018 till 42 111 TSEK jämfört med 6 744 TSEK per den 31 december 2017, motsvarande en ökning om 524 procent. Förändringen förklaras huvudsakligen av nyemissionen av aktier i maj 2018.

JÄMFÖRELSE MELLAN PERIODERNA 1 JULI 2017–30 JUNI 2018 OCH 1 JULI 2016–30 JUNI 2017¹⁾**Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter (Koncernen)**

Nettoomsättning för Koncernen uppgick till 0 SEK för perioden 1 juli 2017–30 juni 2018.

Övriga rörelseintäkter för Koncernen uppgick till 1 062 TSEK för perioden 1 juli 2017–30 juni 2018 och förklaras främst av valutakursjustering av banktillgodohavanden i utländsk valuta samt bidrag från innovationsmyndigheter.

Administrationskostnader (Koncernen)

Administrationskostnader för Koncernen uppgick till 16 366 TSEK för perioden 1 juli 2017–30 juni 2018 och bestod främst av kostnader för förberedelse av börsnotering, löner till anställda samt kostnadsföring av personaloptionsprogram (inverkan på administrationskostnader inklusive sociala avgifter uppgick till 2 227 TSEK men har ingen påverkan på kassaflödet).

Forsknings- och utvecklingskostnader (Koncernen)

Forsknings- och utvecklingskostnader för Koncernen uppgick till 9 367 TSEK för perioden 1 juli 2017–30 juni 2018 och bestod främst av kostnader för forsknings- och utvecklingsinsatser hänförliga till framtagandet av produktkandidater och kostnadsföring av personaloptionsprogram (inverkan på administrationskostnader inklusive sociala avgifter uppgick till 2 227 TSEK men har ingen påverkan på kassaflödet).

Resultat från finansiella poster (Koncernen)

Nettot av finansiella intäkter och kostnader för Koncernen uppgick till en nettokostnad om 30 TSEK för perioden 1 juli 2017–30 juni 2018, vilket främst förklaras av negativ ränta på banktillgodohavanden.

Årets resultat (Koncernen)

För perioden 1 juli 2017–30 juni 2018 uppgick förlusten för Koncernen till 24 392 TSEK. Förlusten hänförs främst till högre administrationskostnader och forsknings- och utvecklingskostnader.

Kassaflöde (Koncernen)

Kassaflöden från den löpande verksamheten för Koncernen uppgick till -20 958 TSEK för perioden 1 juli 2017–30 juni 2018 och återspeglar huvudsakligen utvecklingen i periodens resultat. Kassaflöden från investeringsverksamheten uppgick till 0 SEK för perioden 1 juli 2017–30 juni 2018. Koncernens kassaflöden från finansieringsverksamheten uppgick till 74 393 TSEK för perioden 1 juli 2017–30 juni 2018 vilket förklaras av emissionslikvider från privata finansieringsrundor i juli 2017 och maj 2018.

Finansiell ställning (Koncernen)

Det egna kapitalet för Koncernen uppgick till 111 730 TSEK per den 30 juni 2018 jämfört med 77 601 TSEK per den 30 juni 2017. Skillnaden förklaras huvudsakligen av nyemissionen av aktier i maj 2018.

Balansomslutningen för Koncernen uppgick till 116 149 TSEK per den 30 juni 2018 jämfört med 80 392 TSEK per den 30 juni 2017. Skillnaden förklaras huvudsakligen av nyemissionen av aktier i maj 2018.

Banktillgodohavanden för Koncernen uppgick till 55 063 TSEK per den 30 juni 2018 jämfört med 1 627 TSEK per den 30 juni 2017. Skillnaden förklaras huvudsakligen av nyemissionen av aktier i maj 2018.

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter (moderbolaget)

Nettoomsättning för moderbolaget uppgick till 0 SEK för perioden 1 juli 2017–30 juni 2018, vilket var oförändrat jämfört med perioden 1 juli 2016–30 juni 2017. Övriga rörelseintäkter för moderbolaget uppgick till 640 TSEK för

1) För Koncernen saknas jämförelse mot tidigare räkenskapsår avseende resultat- och kassaflödesposter då det inte finns information på helårsbasis för Koncernen för perioden 1 juli 2016–30 juni 2017. För mer information se avsnittet *Utvald Historisk Finansiell Information*.

perioden 1 juli 2017–30 juni 2018 jämfört med 0 SEK för perioden 1 juli 2016–30 juni 2017. Förändringen förklaras huvudsakligen av valutakursjustering av banktillgodo-havanden i utländsk valuta.

Administrationskostnader (moderbolaget)

Administrationskostnader för moderbolaget ökade med 13 356 TSEK till 16 311 TSEK för perioden 1 juli 2017–30 juni 2018 jämfört med 2 955 TSEK för perioden 1 juli 2016–30 juni 2017. Detta motsvarar en ökning med 452 procent. Kostnadsökningen bestod främst av kostnader för förberedelser av börsnotering, löner till anställda samt kostnadsföring av personaloptionsprogram (inverkan på administrationskostnader inklusive sociala avgifter uppgick till 2 227 TSEK men har ingen påverkan på kassaflödet).

Forsknings- och utvecklingskostnader (moderbolaget)

Forsknings- och utvecklingskostnader för moderbolaget ökade med 3 084 TSEK till 7 448 TSEK för perioden 1 juli 2017–30 juni 2018 jämfört med 4 364 för perioden 1 juli 2016–30 juni 2017. Detta motsvarar en ökning med 71 procent. Ökningen återspeglar huvudsakligen kostnadsföring av personaloptionsprogram (inverkan på administrationskostnader inklusive sociala avgifter uppgick till 2 227 TSEK men har ingen påverkan på kassaflödet) samt högre aktivitet i det fjärde kvartalet med ökning av produktionskapacitet hos Cambrex (tidigare Halo Pharmaceuticals).

Resultat från finansiella poster (moderbolaget)

Nettot av finansiella intäkter och kostnader för moderbolaget ökade med 372 TSEK till en nettoinkomst om 21 TSEK under perioden 1 juli 2017–30 juni 2018 jämfört med en nettoförlust om 351 TSEK för moderbolaget för perioden 1 juli 2016–30 juni 2017. Skillnaden hänförs främst till räntekostnader på aktieägarlån under perioden 1 juli 2016–30 juni 2017, som därefter konverterats till aktiekapital.

Årets resultat (moderbolaget)

För perioden 1 juli 2017–30 juni 2018 uppgick nettoförlusten för moderbolaget till 23 140 TSEK jämfört med en förlust om 7 676 TSEK för perioden 1 juli 2016–30 juni 2017. Detta motsvarar en ökad nettoförlust med 201 procent. Skillnaden hänförs främst till högre administrationskostnader och kostnadsföring av personaloptionsprogram, delvis kompenserat av högre övriga intäkter.

Kassaflöde (moderbolaget)

Kassaflöde från den löpande verksamheten för moderbolaget uppgick till -19 288 TSEK för perioden 1 juli 2017–30 juni 2018 jämfört med -6 045 TSEK för perioden 1 juli 2016–30 juni 2017, vilket motsvarar en ökning av negativt kassaflöde med 219 procent. Förändringen förklaras främst av ökade administrationskostnader.

Kassaflöde från investeringsverksamheten för moderbolaget uppgick till -2 008 TSEK för perioden 1 juli 2017–30 juni 2018 jämfört med -1 018 TSEK för perioden 1 juli 2016–30 juni 2017, vilket motsvarar en ökning av negativt kassaflödet med 97 procent. Förändringen förklaras främst av koncerninterna lån till dotterbolaget Oncoral Pharma ApS.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten för moderbolaget uppgick till 74 393 TSEK för perioden 1 juli 2017–30 juni 2018 jämfört med 2 475 TSEK för perioden 1 juli 2016–30 juni 2017, vilket motsvarar en ökning av kassaflödet med 2 906 procent. Förändringen förklaras främst av emissionslikvider från finansieringsrundor i juli 2017 och maj 2018.

KAPITALSTRUKTUR, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Ascelias kapitalisering och skuldsättning på koncernnivå per den 31 december 2018. Se avsnitt *Aktiekapital och ägarförhållanden* för ytterligare information om bland annat Ascelias aktiekapital och aktier. Tabellerna i detta avsnitt bör läsas tillsammans med avsnitten *Operationell och finansiell översikt* och *Historisk finansiell information*.

EGET KAPITAL OCH SKULDER

TSEK	31 december 2018
Kortfristiga skulder	
Mot garanti eller borgen	-
Mot säkerhet	-
Utan garanti/borgen eller säkerhet	4 447
Summa kortfristiga skulder	4 447
Långfristiga skulder	
Mot garanti eller borgen	-
Mot säkerhet	-
Utan garanti/borgen eller säkerhet	-
Summa långfristiga skulder	-
SUMMA SKULDSÄTTNING	4 447
Eget kapital	
Aktiekapital	14 607
Övrigt tillskjutet kapital	213 700
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-127 290
Summa eget kapital	101 016
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	105 463

NETTOSKULDSÄTTNING

TSEK	31 december 2018
(A) Kassa	-
(B) Likvida medel	42 111
(C) Lätt realiserbara värdepapper	-
(D) Summa likviditet (A)+(B)+(C)	42 111
(E) Kortfristiga finansiella fordringar	-
(F) Kortfristiga bankskulder	-
(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	-
(H) Andra kortfristiga skulder (icke räntebärande)	4 447
(I) Summa kortfristiga skulder (F)+(G)+(H)	4 447
(J) Netto kortfristig finansiell skuldsättning (I)-(E)-(D)	-37 664
(K) Långfristiga banklån	-
(L) Emitterade obligationer	-
(M) Andra långfristiga skulder	-
(N) Långfristig finansiell skuldsättning (K)+(L)+(M)	-
(O) FINANSIELL NETTOSKULDSÄTTNING (J)+(N)	-37 664

EVENTUALFÖRPLIKTELSE

Utöver vad som framgår av tabellen ovan hade Bolaget eventalförpliktelser om 11 376 TSEK per den 31 december 2018. Detta avser framtida betalningsförpliktelser i samband med eventuell kommersialisering eller försäljning av Oncoral, vilket beskrivs vidare under *Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal*.

UTTALANDE RÖRANDE RÖRELSEKAPITAL

Styrelsen bedömer att Bolagets befintliga rörelsekapital är otillräckligt för att täcka Bolagets behov under de kommande tolv månaderna. Rörelsekapital avser i denna bemärkelse Bolagets tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser i den takt de förfaller till betalning, om den planerade utvecklingsverksamheten utförs. Bolagets behov av rörelsekapital hänför sig främst till utvecklingsprogrammet i fas III för Mangoral, som förväntas påbörjas under 2019 och slutföras under senare delen av 2020.

Bolagets befintliga kassa uppgår per dagen för Prospektet till 38,50 MSEK. Bolaget bedömer att rörelsekapitalbehovet för de kommande tolv månaderna uppgår till cirka 65 MSEK och att befintliga medel kommer vara förbrukade under det fjärde kvartalet 2019. Emellertid kommer påbörjade kliniska studier av etiska skäl genomföras fram till dess att kliniska resultat uppnås, vilket innebär att den kortaste möjliga finansieringsperioden som är relevant för Bolaget, överstiger tolv månader.

Bolaget avser att finansiera det beräknade rörelsekapitalunderskottet genom de medel som tillförs Bolaget i nyemissionen som genomförs i samband med noteringen på Nasdaq Stockholm. Om Erbjudandet fulltecknas beräknas nettolikviden i kombination med nuvarande likvida medel vara tillräcklig för att slutföra klinisk utveckling av Mangoral, ansöka om marknadsgodkännande i USA och EU/EES

och för att initiera kommersiell planering för Mangoral, såväl som för förberedelser för den planerade fas II-studien för Oncoral.

Mot bakgrund av Bolagets rörelsekapitalbehov har Bolagets styrelse beslutat att villkora Erbjudandet av att minst 125 MSEK tillförs Bolaget efter avdrag för kostnader relaterade till Erbjudandet. Denna nivå anses tillräcklig för att, tillsammans med befintliga likvida medel, säkra Bolagets rörelsekapitalbehov under de kommande tolv månaderna samt ge Bolaget tillräckligt med kapital för att genomföra den kliniska fas III-studien för Mangoral. För det fall denna anslutningsgrad inte uppnås kommer Erbjudandet att dras tillbaka och den efterföljande noteringen på Nasdaq Stockholm kommer inte att äga rum. Bolaget kommer då att söka alternativa finansieringskällor för att finansiera den fortsatta utvecklingen av Mangoral samt, om nödvändigt för att kunna säkerställa Bolagets finansiella ställning, ändra Bolagets långsiktiga strategi och minska kostnader.

FORSKNING OCH UTVECKLING

Ascelias kärnverksamhet är uteslutande inriktad mot läkemedelsutveckling. För att Ascelia ska kunna fortsätta att vara framgångsrikt måste innovation och utveckling alltid vara högst prioriterat. Utvecklingen relaterad till Bolagets produktkandidater är förknippad med betydande risk och det är möjligt att utlicensiering och/eller kommersialisering aldrig nås. Ascelias utvecklingsverksamhet beskrivs närmare i avsnittet *Verksamhetsbeskrivning – Utveckling och tillverkning*. För perioden 1 juli–31 december 2018 har kriterierna för att redovisa forsknings- och utvecklingsutgifter som en tillgång enligt IAS 38 ej varit uppfyllda varför alla utgifter avseende till forsknings- och utvecklingsinsatser hänförliga till framtagandet av Bolagets produktkandidater har kostnadsförts.

INVESTERINGAR

HISTORISKA INVESTERINGAR

Under perioderna som omfattas av den historiska finansiella informationen har Bolagets investeringar enbart avsett immateriella tillgångar hänförliga till förvärvet av Oncoral Pharma ApS, vilket framgår av tabellen för Koncernen nedan. Se även not 8 i avsnittet *Historisk Finansiell Information*.

MSEK	H1 1 juli–31 december		Helår 1 juli–30 juni	
	2018	2017	2017/2018	2016/2017
Materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-
Immateriella anläggningstillgångar	-	-	-	57 057
Totalt	-	-	-	57 057

PÅGÅENDE OCH FRAMTIDA INVESTERINGAR

Bolaget har inga pågående eller beslutade väsentliga framtida investeringar.

ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Koncernens materiella anläggningstillgångar uppgick till 0 SEK per den 31 december 2018. De finansiella anläggningstillgångarna uppgick till 1 TSEK per den 31 december 2018 och innefattar innehav i LFF Service AB (Svenska Läkemedelsförsäkringen). Se not 1 i avsnittet *Historisk finansiell information* avseende värderingen av finansiella anläggningstillgångar.

NYEMISSION

I enlighet med beslut av årsstämman den 23 november 2018 att bemyndiga styrelsen att besluta om nyemission, kommer en nyemission av aktier att genomföras i samband med Erbjudandet. Genom nyemissionen kommer Ascelia att tillföras 200 MSEK före emissionskostnader förutsatt att Erbjudandet fulltecknas. Se vidare i avsnittet *Inbjudan till teckning av aktier i Ascelia Pharma AB*.

SKATTESITUATION

Koncernens utnyttjade underskottsavdrag uppgår till cirka 137,7 MSEK per den 30 juni 2018. Det föreligger inte någon förfallotidpunkt som begränsar möjligheten att utnyttja underskottsavdragen. Det är dock osäkert när i tiden underskottsavdragen kommer att kunna utnyttjas för avräkning mot beskattningsbara vinster. Uppskjuten skattefordran hänförlig till underskottsavdragen upptas därför inte till något värde i Koncernens balansräkning. Som framgår av avsnittet *Risikfaktorer* kan Ascelias möjligheter att använda underskottsavdragen påverkas av vissa gällande begränsningsregler, eventuella framtida förändringar i tillämplig skattelagstiftning eller om Skatteverket skulle göra en ombedömning av Koncernens skattesituation.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER DEN 31 DECEMBER 2018

Efter den 31 december 2018 har inga händelser ägt rum som väsentligt förändrat Ascelias finansiella ställning eller ställning på marknaden.

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISORER

STYRELSE

Ascelias styrelse består för närvarande av sex ordinarie styrelseledamöter, inklusive styrelseordföranden, utan suppleanter. Samtliga styrelseledamöter valdes av årsstämman den 23 november 2018, för tiden intill slutet av årsstämman 2019.

Namn	Befattning	Oberoende i förhållande till			Innehav i Ascelia ¹⁾
		Styrelseledamot sedan	Bolaget och dess ledning	Större aktieägare	
Peter Benson	Styrelseordförande	2017	Ja	Nej	–
Bo Jesper Hansen	Styrelseledamot	2010	Ja	Nej	216 164
Niels Mengel	Styrelseledamot	2000	Ja	Nej	– ²⁾
René Spogård	Styrelseledamot	2017	Ja	Nej	333 418
Helena Wennerström	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja	8 000
Hans Maier	Styrelseledamot	2017	Ja	Ja	10 000

Peter Benson *Född 1955. Styrelseordförande sedan 2017.*

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

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

Övriga pågående uppdrag Styrelseordförande i Alligator Bioscience AB (publ), Ascelia Incentive AB, Good Partners Media Group AB och Sunstone LSV Partners Holding ApS. Styrelseledamot i Adenium Biotech ApS, Arcoma Aktiebolag, CMC SPV of 3 April 2017 AB, Jollingham AB, Montela Aktiebolag, Opona Therapeutics Ltd., Sunstone LSV General Partner BI ApS, Sunstone LSV General Partner I ApS, Sunstone LSV General Partner II ApS, Sunstone LSV GP BI Holding ApS, Sunstone LSV GP I Holding ApS, Sunstone LSV Invest II ApS, Sunstone LSV Invest II Holding ApS, Sunstone LSV Partners & Co. Holding ApS, Sunstone LSV Special Limited Partner II ApS och Sunstone LSV Special LP II Holding ApS. Styrelseledamot och medlem i ledningsgruppen (direktion) i Sunstone Capital A/S och Sunstone LSV Management A/S. Medlem i ledningsgruppen (direktion) i Jollingham ApS, Komplementärselskabet af 26. juni 2017 ApS, Selskabet af 26. juni 2017 ApS, Sunstone LSV General Partner III ApS, Sunstone LSV Invest III ApS, Sunstone LSV Invest III Holding ApS, Sunstone LSV Special Limited Partner III ApS, Sunstone LSV Special Limited Partner III Holding ApS och Sunstone TV (LSV) Special Limited Partner III ApS. Styrelsesuppleant i JellyBean Aktiebolag.

Tidigare uppdrag (senaste fem åren) Styrelseledamot i Atlas Therapeutics AB, Virogates A/S, XIMI 2015 Holding AB och Zealand Pharma A/S. Styrelseledamot och medlem i ledningsgrupp (direktion) i P/S Sunstone Biomedicinsk Venture III. Medlem i ledningsgrupp (direktion) i Sunstone LSV & Co. Invest III Holding ApS (har fusionerats med Sunstone LSV Partners Holding III ApS), Sunstone LSV & Co. Special Limited Partner III Holding ApS (har fusionerats med Sunstone LSV Special Limited Partner III Holding ApS), Sunstone LSV Partners & Co. Holding III ApS, Sunstone LSV Partners Holding III ApS och Sunstone LSV Special Limited Partner III Holding ApS. Partner i Jollingham ApS.

Innehav i Ascelia –

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

1) Avser eget innehav samt närstående fysiska och juridiska personers innehav av aktier. Indirekta innehav via CMC SPV of 3 April 2017 är inte inkluderade. För information om CMC SPV of 3 April 2017 AB, se mer under *Aktiekapital och ägarförhållanden – CMC SPV of 3 April AB*.

2) Niels Mengel har, direkt och indirekt, investerat i Øresund-Healthcare Capital K/S som innehar (i) 2 020 459 aktier i Ascelia och (ii) cirka 5 procent av aktierna i CMC SPV of 3 April 2017 AB som innehar 2 937 606 aktier i Ascelia. Enligt de avtal som reglerar Niels Mengels investeringar i Øresund-Healthcare Capital K/S har Niels Mengel ett finansiellt intresse som motsvarar (a) cirka 50 procent av de aktier i Ascelia som innehas av Øresund-Healthcare Capital K/S och (b) 100 procent av de aktier i CMC SPV of 3 April 2017 AB som innehas av Øresund-Healthcare Capital K/S.

Bo Jesper Hansen *Född 1958. Styrelseledamot sedan 2010.*

Professionell bakgrund	Bo Jesper Hansen har lång erfarenhet av forskning och utveckling av sÄrlÄkemedel samt internationell marknadsföring och affÄrsutveckling. Bo Jesper Hansen Är och har tidigare varit styrelseordförande respektive styrelseledamot för ett stort antal biotech- och läkemedelsbolag inklusive styrelseordförande i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Topotarget A/S (publ), Karolinska Development AB (publ) och Ablynx nv (publ).
Utbildning	M.D. och Ph.D. från Köbenhavns Universitet, Danmark.
Övriga pågående uppdrag	Styrelseordförande i Innoventa Medica ApS och Laborie Inc. Styrelseledamot i Azanta A/S. Vice styrelseordförande i Orphazyme ApS.
Tidigare uppdrag (senaste fem Åren)	Styrelseordförande i Karolinska Development AB (publ), Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) och Topotarget A/S (publ). Styrelseordförande i Ablynx nv (publ) och Reapplix ApS. Styrelseledamot i Ace Biosciences A/S, Gambre AB, Hyperion Therapeutics Inc., Inspyr Therapeutics Inc., Mipsalus ApS, Mipsalus Holding ApS, Orphazyme A/S, Newron Pharmaceuticals S.p.A., Zymenex A/S och Zymenex Holding A/S.
Innehav i Ascelia	216 164 aktier i Ascelia. Bo Jesper Hansen innehar Även cirka 4 procent av aktierna i CMC SPV of 3 April 2017 AB som innehar 2 937 606 aktier i Ascelia.
Oberoende	Oberoende i förhÅllande till Bolaget och dess ledning, men inte i förhÅllande till större aktieÄgare. AktieÄgare i CMC SPV of 3 April 2017 AB.

Niels Mengel *Född 1948. Styrelseledamot sedan 2000.*

Professionell bakgrund	Niels Mengel Är grundare, partner samt styrelseledamot och VD i Øresund-Healthcare Capital. Niels Mengel har lång erfarenhet som investerare inom hälso- och sjukvårdsbranschen. Niels Mengel har tidigare bland annat varit Executive Vice President vid ISS World Services A/S samt Director vid PA Consulting Group.
Utbildning	M.B.A. från London Business School, England. M.Sc. i Macro Economy och Finance från Köbenhavns Universitet, Danmark.
Övriga pågående uppdrag	Styrelseordförande i Dansk AktionÆrforening. Styrelseledamot i Better Finance (The European Federation of Investors and Financial Services Users), Black Swan Strategy A/S och Upstream Invest A/S. Styrelseledamot och Managing Partner i Øresund-Healthcare Management A/S. KommanditdelÄgare i Øresund-Healthcare Capital K/S. DelÄgare i ØHM Exit I I/S och ØHM Exit II I/S. Medlem i ledningsgrupp (direktion) i Kibegeon ApS.
Tidigare uppdrag (senaste fem Åren)	Styrelseordförande i Entertainment Booking Concepts ApS och DAF Erhverv ApS. Styrelseledamot i TÆnk Mer A/S och ØHM Exit AB. Medlem i ledningsgrupp (direktion) i Finansieringsselskabet af 17. maj 2000 ApS.
Innehav i Ascelia	Niels Mengel har, direkt och indirekt, investerat i Øresund-Healthcare Capital K/S som innehar (i) 2 020 459 aktier i Ascelia och (ii) cirka 5 procent av aktierna i CMC SPV of 3 April 2017 AB som innehar 2 937 606 aktier i Ascelia. Enligt de avtal som reglerar Niels Mengels investeringar i Øresund-Healthcare Capital K/S har Niels Mengel ett finansiellt intresse som motsvarar (a) cirka 50 procent av de aktier i Ascelia som innehas av Øresund-Healthcare Capital K/S och (b) 100 procent av de aktier i CMC SPV of 3 April 2017 AB som innehas av Øresund-Healthcare Capital K/S.
Oberoende	Oberoende i förhÅllande till Bolaget och dess ledning, men inte i förhÅllande till större aktieÄgare. Grundare av Øresund-Healthcare Capital K/S.

René Spogård <i>Född 1954. Styrelseledamot sedan 2017.</i>	
Professionell bakgrund	René Spogård är styrelseordförande i och har investerat i ett flertal bolag, inklusive JEKA Fish A/S, Bollerup Jensen A/S och Flex Funding A/S. René Spogård har lång erfarenhet som investerare i hälso- och sjukvårdsbranschen och från styrelseuppdrag i publik miljö. René Spogård har tidigare bland annat varit ägare och Managing Director vid TNS Gallup A/S och Director vid TNS plc (noterat på London Stock Exchange).
Utbildning	H.D. i Marketing från Copenhagen Business School, Danmark.
Övriga pågående uppdrag	Styrelseordförande i Ambrox Property Invest III A/S, Bollerup Jensen A/S, Bollerup Jensen Adhesives ApS, Bollerup Jensen Water Holding ApS, CMC SPV of 3 April 2017 AB, Cimbric A/S, Deltaq Portefølje Holding 104 ApS, Deltaq Portefølje Holding II ApS, Deltaq Portefølje Holding IV ApS, Deltaq Portefølje Holding VI ApS, Flex Funding A/S, Jeka Fish A/S, Jeka Fish Holding ApS, Jeka Fish Holding 2 ApS, Jysk Industri Holding A/S och Preservation Technologies I/S. Vice styrelseordförande i Nordisk Krabbe Kompagni A/S. Styrelseledamot i Ambrox Capital A/S, Ambrox Korsør A/S, Bollerup Jensen Adhesives Holding ApS, Bollerup Jensen Water ApS, Bollerup Jensen Wood ApS och Flex Funding Fintech ApS. Medlem i ledningsgrupp (direktion) och partner i Dadephi ApS, René Spogårds Familieanpartsselskab och Spogård Holding ApS, Spogård Invest ApS och Spogård Invest 3 ApS.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren)	Styrelseordförande i Alternova A/S, Ambrox Macro Fund 1 A/S, AQF Balanced ApS, AQF Diversified ApS, Deltaq A/S (fusionerat med Jysk Industri Holding A/S), Deltaq Management A/S, Deltaq Portefølje Holding I ApS, Deltaq Portefølje Holding III ApS, Growth House Holding A/S, N6 Sorø A/S och Viminco A/S. Styrelseledamot i Combilent Holding ApS, Afyx Therapeutics A/S (tidigare Dermtrat A/S), Ejendomsselskabet Linkøpingsvej A/S, Flex Funding A/S, René Spogårds Familieanpartsselskab och Spogård Holding ApS. Medlem i ledningsgrupp (direktion) och partner i Phideda ApS, Spogård Invest 1 ApS och Spogård Invest 2 ApS.
Innehav i Ascelia	333 418 aktier i Ascelia indirekt via bolag. René Spogård innehar även indirekt, via bolag och närstående fysiska personer, cirka 24 procent av aktierna i CMC SPV of 3 April 2017 AB som innehar 2 937 606 aktier i Ascelia.
Oberoende	Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, men inte i förhållande till större aktieägare. Aktieägare och styrelseordförande i CMC SPV of 3 April 2017 AB.
Helena Wennerström <i>Född 1965. Styrelseledamot sedan 2017.</i>	
Professionell bakgrund	Helena Wennerström har varit vice verkställande direktör och Chief Financial Officer för Bulten AB (publ) sedan 2014 och dessförinnan varit Chief Financial Officer för Finnveden Group och FinnvedenBulten AB (publ) sedan 2009 samt Chief Financial Officer för divisionen Bulten sedan 2006. Helena Wennerströms arbete inom Bulten AB innefattar även frågor som avser IR- och kommunikationsaktiviteter samt IT inom Bulten AB. Tidigare befattningar innefattar bland annat olika finansroller inom Digitalfabriken och Topcon.
Utbildning	M.Sc. i Business Administration och Economics från Örebro universitet.
Övriga pågående uppdrag	Styrelseordförande i Bulten Fasteners AB. Styrelseledamot i Bulten Fasteners (Tianjin) Co., Ltd., Bulten Hallstahammar AB, Bulten North America LLC, Bulten Polska S.A., Bulten Sweden AB och Bulten Fasteners (China) Co., Ltd. och BBB Services Ltd. Styrelsesuppleant i Bulten Industrifastighet AB, Finnveden Micro Fasteners AB och Finnveden Trading Aktiebolag. Vice verkställande direktör för Bulten AB.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren)	Styrelseordförande, styrelseledamot och verkställande direktör i Bulten IT Aktiebolag. Styrelseledamot i Bulten Fasteners AB och Shiloh Industries AB. Styrelsesuppleant i Bulten i Kalix Aktiebolag, Finnveden GMF AB och Finnveden Gjugal AB.
Innehav i Ascelia	8 000 aktier i Ascelia.
Oberoende	Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.
Hans Maier <i>Född 1955. Styrelseledamot sedan 2017.</i>	
Professionell bakgrund	Hans Maier har innehaft ledande befattningar inom Schering AG och Bayer AG inom Europa och Asien, bland annat som Managing Director i Sydkorea och Japan, Head of Corporate Strategy and Business Development för Schering AG samt Head of Global Business Unit Diagnostic Imaging inom både Schering AG och Bayer AG. Hans Maier är medlem i flera advisory boards, bland annat the Fraunhofer Institute for Medical Image Computing and the German Heart Center Berlin.
Utbildning	Ph.D. i Economics och Social Sciences samt examen i Political Science från Freie Universität Berlin, Tyskland.
Övriga pågående uppdrag	Styrelseledamot i Deutsches Herzzentrum Berlin och Fraunhofer Institute for Medical Image Computing MEVIS. Medgrundare och Managing Partner i BGM Associates GmbH.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren)	-
Innehav i Ascelia	10 000 aktier i Ascelia.
Oberoende	Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Namn	Befattning	Ingår i ledningsgruppen sedan	Anställd i Bolaget sedan	Innehav i Ascelia ¹⁾
Magnus Corfitzen	Verkställande direktör	2014	2014	18 680 A / 458 856 PO
Kristian Borbos	Chief Financial Officer	2017	2017	153 059 PO
Carl Bjartmar	Chief Medical Officer	2018	2018	153 059 PO
Dorthe da Graça Thrige	Chief Operating Officer	2012	2012	7 030 A / 152 898 PO
Mikael Widell	Head of IR & Communications	2018	2018 ²⁾	-

Magnus Corfitzen *Född 1975. Verkställande direktör sedan 2014.*

Professionell bakgrund	Magnus Corfitzen har lång erfarenhet från att investera i, bygga och utveckla life science-bolag och har verkat i olika positioner, inklusive i operationell verksamhet eller med investeringsansvar i såväl privata som publika biotech- och medtechbolag. Magnus Corfitzen har även erfarenhet från styrelseuppdrag i ett flertal life science-bolag. Magnus Corfitzen har tidigare bland annat varit Investment Director vid Sunstone Capital A/S samt Investment Director vid Vækstfonden. Före tiden inom venture capital var Magnus Corfitzen Portfolio Manager vid Danske Capital med ansvar för investeringar i noterade biotech- och medtechbolag och startade dessförinnan sin karriär vid McKinsey & Company.
Utbildning	M.Sc. i Mathematical Economics från Aarhus Universitet, Danmark, vilket inkluderade studier vid Harvard University, USA.
Övriga pågående uppdrag	Styrelseledamot i Ascelia Incentive AB. Verkställande direktör för Oncoral Pharma ApS.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren)	Styrelseordförande i Ascelia Pharma AB och FBC Device ApS. Styrelseledamot i Aro Medical ApS, NsGene A/S, Opsona Therapeutics Ltd., och Vivostat A/S.
Innehav i Ascelia	18 680 aktier och 458 856 personaloptioner i Ascelia. Magnus Corfitzen innehar även cirka 2 procent av aktierna i CMC SPV of 3 April 2017 AB som innehar 2 937 606 aktier i Ascelia.

Kristian Borbos *Född 1978. Chief Financial Officer sedan 2017.*

Professionell bakgrund	Kristian Borbos har lång erfarenhet av arbete med bank- och finansfrågor för stora noterade bolag som Sellside Analyst och andra rådgivningsroller hos banker samt olika finansiella positioner hos större bolag, inklusive treasury, finansiell rapportering och planering samt IR-aktiviteter. Kristian Borbos har tidigare bland annat varit Business Finance Manager vid Novozymes, Lead Investor Relations Manager vid DONG Energy och senioranalytiker vid Danske Bank och Danske Markets.
Utbildning	M.Sc. i Business Administration från Lunds universitet.
Övriga pågående uppdrag	Styrelsesuppleant i Ascelia Incentive AB.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren)	-
Innehav i Ascelia	153 059 personaloptioner i Ascelia.

Carl Bjartmar *Född 1963. Chief Medical Officer sedan 2018.*

Professionell bakgrund	Carl Bjartmar har en lång och gedigen erfarenhet i utveckling av sÄrläkemedel i senare faser. Han har tidigare arbetat inom ledande positioner på stora läkemedelsbolag såsom Lundbeck, Sanofi och Genzyme, varigenom han har fått omfattande erfarenhet av klinisk utveckling, särskilt utveckling av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar. Innan Carl anslöt sig till Ascelia var han Chief Medical Officer för det svenska bioteknikföretaget Wilson Therapeutics.
Utbildning	M.D. och Ph.D. från Linköpings universitet.
Övriga pågående uppdrag	-
Tidigare uppdrag (senaste fem åren)	-
Innehav i Ascelia	153 059 personaloptioner i Ascelia.

1) Avser eget innehav samt närstående och juridiska personers innehav av aktier ("A") och personaloptioner ("PO"). Indirekta innehav via CMC SPV of 3 April 2017 är inte inkluderade. För information om CMC SPV of 3 April 2017 AB, se mer under *Aktiekapital och ägarförhållanden - CMC SPV of 3 April AB*.

2) Arbetet utförs på konsultbasis.

Dorthe da Graça Thrige *Född 1967. Chief Operating Officer sedan 2014.*

Professionell bakgrund	Dorthe da Graça Thrige har lång erfarenhet från R&D och ledningspositioner vid ledande svenska och danska biotech- och läkemedelsbolag. Dorthe da Graça Thriges tidigare erfarenhet innefattar bland annat ett flertal positioner vid Active Biotech AB, inkluderande Director of Development, Head of Project Management och Head of Drug Discovery, samt Research Scientist vid AstraZeneca.
Utbildning	M.Sc. i Pharmaceutical Sciences och Ph.D. i Structural Medicinal Chemistry från Københavns Universitet, Danmark.
Övriga pågående uppdrag	-
Tidigare uppdrag (senaste fem åren)	-
Innehav i Ascelia	7 030 aktier och 152 898 personaloptioner i Ascelia. Dorthe da Graça Thrige innehar även cirka 1 procent av aktierna i CMC SPV of 3 April 2017 AB som innehar 2 937 606 aktier i Ascelia.

Mikael Widell *Född 1958. Head of IR & Communications sedan 2018.*

Professionell bakgrund	Mikael Widell har mer än 30 års erfarenhet inom kommunikation och 14 år inom journalistik för finansiell media, exempelvis Dagens Industri. Mikael Widell haft olika befattningar inom bolagskommunikation, på till exempel AstraZeneca, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) och Nordic Capital samt strategiskt arbete som kommunikatorrådgivare inom finansiell PR och IR. Mikael Widell är även Head of Communications and IR på Calliditas Therapeutics AB (publ). Mikael Widell är partner och medgrundare av IP/PR-firman Cord Communications.
Utbildning	M.A. i engelska från Lunds universitet och studier i ekonomi vid Lunds universitet.
Övriga pågående uppdrag	Styrelseledamot i CordCom Consultants AB. Komplementär för WZ Kommunikation Kommanditbolag.
Tidigare uppdrag (senaste fem åren)	-
Innehav i Ascelia	-

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR AVSEENDE STYRELSEN OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Utom såvitt anges nedan har ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterat mål, (ii) varit ställföreträdare i bolag som försatts i konkurs, tvångslikvidation eller genomgått företagsrekonstruktion, (iii) varit föremål för anklagelser eller sanktioner av i lag eller förordning bemyndigade myndigheter (däribland godkända yrkesammanslutningar) eller (iv) förbjudits av domstol att ingå som medlem av en emittents förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent.

Peter Benson är styrelseledamot i Opsona Therapeutics Ltd. som i januari 2019 inledde en insolvent frivillig likvidation (*Eng. creditors' voluntary liquidation*).

Det föreligger inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare. Ingen av Bolagets styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har några privata intressen som kan stå i strid med Bolagets intressen. Som framgår ovan har dock ett flertal styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Bolaget genom aktie och/eller optionsinnehav. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har valts eller utsetts till följd av en särskild överenskommelse med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har avtal som berättigar till förmån efter det att uppdraget avslutats (med undantag för normal uppsägningslön för

de ledande befattningshavarna samt avgångsvederlag för verkställande direktören i enlighet med vad som beskrivs under *Bolagsstyrning - Ersättning till ledande befattningshavare*). Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner eller liknande förmåner efter styrelseledamots eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst eller uppdrag.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress: Per Albin Hanssons väg 41, 205 12 Malmö.

REVISORER

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, med adress Anna Lindhs Plats 4, 203 11 Malmö är Bolagets revisor. Carl Fogelberg, auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige, är huvudansvarig revisor. Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB valdes till Bolagets revisor vid extra bolagsstämma den 26 april 2018. Ändringen av revisor var ett led i förberedelserna inför noteringen av Bolaget.

KPMG AB, med adress Box 3018, 169 03 Solna, var Bolagets revisor under perioden 31 oktober 2017 till den 26 april 2018. Jonas Nihlberg, auktoriserad revisor och medlem i FAR var huvudansvarig revisor.

Kent Lindén, med adress KPMG AB, Box 227, 201 22 Malmö, var Bolagets revisor från och med räkenskapsåret 2008/2009 till och med 2016/2017. Kent Lindén är auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige.

BOLAGSSTYRNING

BOLAGSSTYRNING I ASCELIA

Ascelia är ett svenskt publikt aktiebolag. Ascelias bolagsstyrning har före noteringen på Nasdaq Stockholm styrts av aktiebolagslagen och andra tillämpliga lagar och regler, samt interna styrdokument. Efter noteringen på Nasdaq Stockholm kommer Bolaget också att följa Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter samt tillämpa Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"). Koden gäller företag med aktier noterade på en reglerad marknad i Sverige. Koden bygger på den så kallade "följ eller förklara"-principen, innebärande att ett företag som tillämpar Koden kan välja att avvika från vissa regler i Koden, men måste då beskriva sin alternativa lösning och förklara orsaken till avvikelserna i sin årliga bolagsstyrningsrapport. Alla eventuella avvikelser från Koden kommer att redovisas i Bolagets bolagsstyrningsrapport som kommer att förberedas för första gången i samband med årsredovisningen för räkenskapsåret 2018/2019. Bolaget förväntar sig för närvarande inte att rapportera några avvikelser från Koden i bolagsstyrningsrapporten förutom en avvikelse avseende intjänandeperiod i det personaloptionsprogram som beskrivs i avsnittet *Aktiekapital och ägarförhållanden – Incitamentsprogram*.

BOLAGSSTÄMMA

Enligt aktiebolagslagen (2005:551) är bolagsstämman Bolagets högsta beslutsfattande 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 Bolagets webbplats. Att kallelse skett ska samtidigt annonseras i Svenska Dagbladet.

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 bolagsstämman.

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman måste skicka en skriftlig begäran härom till styrelsen. Begäran ska normalt vara styrelsen tillhanda senast sju veckor före bolagsstämman.

VALBEREDNING

Enligt Koden ska Bolaget ha en valberedning vars uppdrag ska omfatta beredning och upprättande av förslag till val av styrelseledamöter, styrelsens ordförande, ordförande vid stämma samt revisorer. Valberedningen ska också föreslå arvode till styrelseledamöter och revisorer. Vid årsstämman den 23 november 2018 beslutades att anta en instruktion och arbetsordning för valberedningen enligt vilken valberedningen ska bestå av fyra ledamöter representerande de tre största aktieägarna per den sista mars, jämte styrelsens ordförande.

STYRELSEN

Styrelsen är efter bolagsstämman Bolagets högsta beslutande organ. 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 Bolagets aktieägare, att Bolaget 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 Bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst åtta ledamöter utan suppleanter. Styrelsen består för närvarande av sex ordinarie ledamöter, valda av bolagsstämman, vilka presenteras ovan i avsnittet *Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer*.

Enligt Koden ska styrelsens ordförande väljas av årsstämman. Styrelsens ordförande har till uppgift att leda styrelsens arbete samt att tillse att styrelsens arbete bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina åligganden.

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som ses över årligen och fastställs på det konstituerande styrelsemötet. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsens arbetsformer, arbetsuppgifter, beslutsordning inom 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 UTSKOTT

Bolagets styrelse har inrättat två utskott, revisionsutskottet samt ersättningsutskottet. Styrelsen har antagit arbetsordningar för båda utskotten.

REVISIONSUTSKOTTET

Revisionsutskottet består av Helena Wennerström (ordförande), Peter Benson och Niels Mengel. Revisionsutskottets uppgifter är huvudsakligen att övervaka Bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, internrevision 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.

ERSÄTTNINGSGRUPPEN

Ersättningsutskottet består av Bo Jesper Hansen (ordförande), René Spogård och Hans Maier. 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 under året avslutade program för rörliga ersättningar för bolagsledningen samt följa och utvärdera tillämpningen av de riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare som årsstämman fattat beslut om.

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR 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 har en ledningsgrupp bestående av fem personer som utöver den verkställande direktören består av Bolagets Chief Financial Officer, Chief Medical Officer, Chief Operating Officer och Head of IR & Communications. Mer information om den verkställande direktören och de ledande befattningshavarna finns i avsnittet *Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer*.

ERSÄTTNING TILL STYRELSEN, VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

ERSÄTTNING TILL STYRELSELEDAMÖTER

Arvode till bolagsstämmovalda styrelseledamöter beslutas av årsstämman. Vid årsstämman den 23 november 2018 beslutades att arvode skulle utgå med 400 000 SEK till styrelseordföranden samt med 200 000 SEK till envar av övriga styrelseledamöter som inte är anställda av Bolaget. Därutöver beslutades att ersättning för utskottsarbete ska utgå med 50 000 SEK till ordföranden i revisionsutskottet och med 25 000 SEK till envar av de övriga ledamöterna i revisionsutskottet.

Ingen ersättning utgick till styrelsens ledamöter för räkenskapsåret 2017/2018.

ERSÄTTNING TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ersättning till ledande befattningshavare utgörs av fast lön, rörlig ersättning, pensionsförmån, aktierelaterade incitamentsprogram samt övriga förmåner. Till den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare utgick

lön och annan ersättning för räkenskapsåret 2017/2018 i enlighet med vad som anges i tabellen nedan. Samtliga belopp anges i TSEK.

Namn	Grundlön	Pensionskostnader ¹⁾	Rörlig ersättning	Aktiebaserad ersättning	Övriga förmåner	Total
Magnus Corfitzen, VD	1 260	101	504	1 961	155	3 981
Övriga ledande befattningshavare ²⁾	2 893	147	-	1 961	58	5 059
Totalt:	4 153	248	504	3 922	213	9 040

1) Bolaget har en avgiftsbaserad pensionsplan. Under planen kan vissa anställda välja att Bolaget, istället för att göra pensionsbetalningar, betalar ut motsvarande belopp som lön. Under 2017/2018 har tre anställda valt att erhålla lön istället för pensionsbetalning under pensionsplanen.

2) Totalt tre personer.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Vid årsstämman den 23 november 2018 antogs riktlinjer med huvudsakligen följande innehåll.

Bolaget ska erbjuda marknadsmässiga ersättningsnivåer och anställningsvillkor som möjliggör att kunna rekrytera och behålla ledande befattningshavare med hög kompetens och kapacitet att nå uppställda mål. Ersättningen till VD och andra ledande befattningshavare får utgöras av fast lön, rörlig ersättning, pensionsförmåner, av bolagsstämman beslutade aktierelaterade incitamentsprogram och övriga förmåner.

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

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 ska i förekommande fall beslutas av bolagsstämman.

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.

Styrelsen ska ha rätt att frånga riktlinjerna om det i enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det.

Anställningsavtal för verkställande direktör och andra ledande befattningshavare

Utöver fast lön har den verkställande direktören i enlighet med hans anställningsavtal rätt till en årlig "on target"-bonus om upp till 40 procent av den årliga grundlönen. Bonusen är knuten till uppnådda prestationsmål som årligen bestäms ensidigt av Bolaget. Den verkställande direktören har också rätt till pensionsavsättningar motsvarande åtta procent av grundlönen. En ömsesidig uppsägningstid om sex månader gäller för den verkställande direktören. Om Bolaget säger upp avtalet har den verkställande direktören därutöver rätt till ett avgångsvederlag motsvarande fyra månaders grundlön. I tillägg till avgångsvederlaget 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 Bolaget eller den verkställande direktören har lämnat besked om uppsägning eller på annat sätt fått avtalet att upphöra under en period om sex månader efter ägarförändringen, så har verkställande direktören rätt till en "retention bonus" motsvarande sex månaders grundlön.

Anställningsavtalen för övriga ledande befattningshavare som är anställda av Bolaget innefattar uppsägningstider mellan två till sex månader vid uppsägning från den anställde och mellan tre till sex månader vid uppsägning från Bolaget. I tillägg till fast grundlön har ledande befattningshavare rätt till en årlig bonus om upp till 20 procent av den årliga grundlönen. Bonusen är knuten till uppnådda prestationsmål som bestäms årligen genom förhandlingar mellan Bolaget och den ledande befattningshavaren. Ledande befattningshavare har också rätt till individuella pensionsavsättningar.

Bolagets Head of IR & Communications är anställd som konsult och konsultavtalet har en fast uppdragstid om 12 månader från datumet för listningen på Nasdaq Stockholm och löper därefter på obestämd tid med en ömsesidig uppsägningstid om tre månader. Bolaget har dock rätt att säga upp avtalet i förväg med en uppsägningstid om tre månader.

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 23 november 2018 omvaldes Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB som Bolagets revisor med Carl Fogelberg som huvudansvarig revisor. Vid årsstämman beslutades också att arvode till revisorn ska utgå i enlighet med sedvanliga debiteringsnormer och godkänd räkning.

Under perioden 31 oktober 2017–26 april 2018 var KPMG AB Bolagets revisor. Det totala arvodet till KPMG AB uppgick under denna period till 3 708 TSEK, varav 3 577 TSEK avsåg noteringsförberedelser och tillhörande tjänster samt 131 TSEK avsåg skattekonsultation. Det totala arvodet till Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB uppgick till 140 TSEK för perioden 26 april–30 juni 2018 och avsåg revisionsuppdraget.

Information om revisorn finns i avsnittet *Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer*.

INTERN KONTROLL ÖVERSIKT

Den interna kontrollen har som övergripande syfte att bidra till att Bolagets strategier och målsättningar kan genomföras samt säkerställa att den finansiella rapporteringen är upprättad i överensstämmelse med lag, tillämpliga redovisningsstandarder och övriga krav på noterade bolag. Styrelsens ansvar för den interna kontrollen regleras i aktiebolagslagen, årsredovisningslagen och Koden. I styrelsens arbetsordning, instruktionerna för styrelseutskotten, instruktionerna för verkställande direktören samt instruktionerna för finansiell rapportering, vilka samtliga antagits av styrelsen, anges roll- och ansvarsfördelningen för en effektiv styrning av Bolagets risker.

Styrelsen har också inrättat ett revisionsutskott vars uppgifter huvudsakligen inkluderar att övervaka Bolagets finansiella ställning, att övervaka effektiviteten i Bolagets interna kontroll, interna revision och riskhantering, att hålla sig informerad om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen samt att granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet.

I tillägg till ovan nämnda kontroller har Bolaget standardiserade rutiner som styr kontrollen och kvaliteten av läkemedelsutvecklingen (inkluderande krav på Bolagets partners som deltar i läkemedelsutvecklingen).

Vad det gäller riskbedömningar så genomförs dessa i samband med strategisk planering och prognosarbete samt specifika risksessioner som är anordnade för att identifiera

och kvantifiera så väl som att bedöma och bestämma hur identifierade risker kan hanteras och, om möjligt, elimineras. Identifierade risker ska som minimum presenteras för styrelsen en gång per år. Bolagets senaste risksession hölls i augusti 2018. Inom styrelsen är det revisionsutskottet som ansvarar för den löpande bedömningen av Bolagets risker.

KONTROLLMILJÖ

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

Revisionsutskottet inom styrelsen säkerställer att godkända principer för finansiell rapportering och intern kontroll efterlevs och att regelbunden kontakt hålls med Bolagets revisor. Ansvaret för en effektiv kontrollmiljö samt för dagligt arbete med intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen har verkställande direktören med hjälp av CFO. Verkställande direktören och CFO rapporterar till styrelsen på en regelbunden basis i enlighet med instruktionerna till verkställande direktören och mandatet enligt finansiella rapporteringen. Styrelsen får också rapporter från Bolagets revisor. Baserat på Ascelias 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 värmekarta 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 Ascelias 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. Detta åstadkoms delvis genom att revisionsutskottet kontrollerar den finansiella informationen och Bolagets finansiella kontroll.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

INFORMATION OM AKTIEN

Enligt Bolagets bolagsordning ska aktiekapitalet uppgå till lägst 11 200 000 SEK och högst 44 800 000 SEK, och antalet aktier ska uppgå till lägst 11 200 000 och högst 44 800 000. Bolagets registrerade aktiekapital uppgår per dagen för Prospektet till 14 606 891 SEK fördelat på 14 606 891 aktier, envar med ett kvotvärde om 1 SEK. Samtliga aktier är av samma slag. Bolagets aktier har emitterats i enlighet med svensk rätt, är fullt betalda och fritt överlåtbara. Bolagets aktier är denominerade i SEK. Aktierna är inte föremål för erbjudanden som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbjudanden avseende Bolagets aktier.

VISSA RÄTTIGHETER FÖRENADE MED AKTIERNA

De rättigheter som tillkommer Bolagets aktieägare, även sådana rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i den utsträckning som aktiebolagslagen tillåter.

RÄTT ATT DELTA I BOLAGSSTÄMMA OCH RÖSTRÄTT

För att ha rätt att delta i bolagsstämma ska aktieägare dels vara införd i Bolagets aktiebok fem vardagar före stämman och dels anmäla sig till Bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Varje aktie berättigar till en röst vid bolagsstämman och varje röstberättigad får rösta för det fulla av honom eller henne ägda och företrädna aktier.

FÖRETRÄDESRÄTT VID NYEMISSION M.M.

Beslutar Bolaget att genom kontant- eller kvittningsemission ge ut nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt till teckning i förhållande till det antal aktier de förut äger. I enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen är det emellertid möjligt att avvika från aktieägarnas företrädesrätt.

RÄTT TILL UTDELNING OCH ÖVERSKOTT VID LIKVIDATION

Samtliga aktier medför lika rätt till Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. Beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclear Sweden AB:s försorg. Utdelning får enligt aktiebolagslagen endast ske med ett sådant belopp att det efter utdelningen finns full täckning för Bolagets bundna egna kapital och endast om utdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till (i) de krav som verksamhetens

art, omfattning och risker ställer på det egna kapitalet samt (ii) Bolagets konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt. Som huvudregel får aktieägarna inte besluta om större utdelning än vad styrelsen föreslagit eller godkänt.

Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelning är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear Sweden AB kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas i tiden endast genom regler om tioårig preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Varken aktiebolagslagen eller Bolagets bolagsordning innehåller några restriktioner avseende rätt till utdelning till aktieägare utanför Sverige. Utöver eventuella begränsningar som följer av bank- eller clearingsystem i berörda jurisdiktioner, sker utbetalning till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare med hemvist i Sverige. För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige utgår dock normalt kupongskatt, se avsnittet *Vissa skattefrågor i Sverige*.

BEMYNDIGANDE

Årsstämman den 23 november 2018 beslutade att bemyndiga styrelsen att fram till nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt och med eller utan villkor om apport, kvittning eller andra villkor, besluta om nyemission av aktier. Skälet till att avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt ska kunna ske är att möjliggöra för Bolaget att anskaffa rörelsekapital, att genomföra företagsförvärv eller förvärv av rörelsetillgångar samt att möjliggöra emission till institutionella investerare och allmänheten i samband med en notering av Bolaget. Det totala antalet aktier som ska kunna ges ut till följd av nyemission av aktier får uppgå till högst 18 000 000 stycken. I den mån emission sker med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt ska emissionen ske på marknadsmässiga villkor.

NYEMISSION I SAMBAND MED ERBJUDANDET

Erbjudandet omfattar 8 000 000 nyemitterade Aktier i Bolaget. Om Erbjudandet fulltecknas och under antagande att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas kommer Bolagets aktiekapital att ökas med 8 000 000 SEK, motsvarande en utspädning om cirka 35,4 procent. Om Övertilldelningsoptionen utnyttjas i sin helhet kommer Bolagets aktiekapital att ökas med ytterligare 1 200 000 SEK, vilket innebär en total ökning av Bolagets aktiekapital med 9 200 000 SEK, motsvarande en total utspädning om cirka 38,6 procent.

CENTRAL VÄRDEPAPPERSFÖRVARING

Bolagets bolagsordning innehåller ett så kallat avstämningsförbehåll och Bolagets aktier är anslutna till det elektroniska värdepapperssystemet med Euroclear Sweden AB (Box 191, 101 23 Stockholm) som kontoförande institut. Aktierna är registrerade på person. Inga aktiebrev har utfärdats för aktierna eller kommer att utfärdas för de nya aktierna. ISIN-koden för aktierna i Ascelia är SE0010573113.

UTDELNINGSPOLICY

Ascelia har hittills inte lämnat någon utdelning och Ascelia 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 långsiktig 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.

AKTIEKAPITALET UTVECKLING

Den 1 juli 2016 uppgick Bolagets aktiekapital till 7 370 265 SEK fördelat på 7 370 265 aktier, envar med ett kvotvärde om 1 SEK. Tabellen nedan utvisar aktiekapitalets utveckling sedan den 1 juli 2016.

År	Transaktion	Ökning av aktiekapital	Ökning av antalet aktier	Totalt aktiekapital	Totalt antal aktier	Kvotvärde
2016	Kvittningsemission ¹⁾	1 079 277	1 079 277	8 449 542	8 449 542	1
2017	Kvittningsemission ²⁾	634 309	634 309	9 083 851	9 083 851	1
2017	Apportemission ³⁾	1 603 033	1 603 033	10 686 884	10 686 884	1
2017	Nyemission	562 430	562 430	11 249 314	11 249 314	1
2018	Nyemission	3 357 577	3 357 577	14 606 891	14 606 891	1
2019	Nyemission i Erbjudandet ⁴⁾	8 000 000	8 000 000	22 606 891	22 606 891	1

1) Teckningskursen uppgick till 8 SEK per aktie och kvittningen avsåg ett lån som upptagits av Bolaget.

2) Teckningskursen uppgick till 4 SEK per aktie och kvittningen avsåg ett lån som upptagits av Bolaget.

3) Apportemissionen avsåg förvärvet av Oncoral Pharma ApS. Teckningskursen uppgick till cirka 35,56 SEK per aktie.

4) Beräkningen av antalet nya aktier i Erbjudandet är baserad på att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas. Aktierna kommer av emissionstekniska skäl att tecknas av Erik Penser Bank för de teckningsberättigades räkning i enlighet med Prospektet. De aktier som omfattas av Erbjudandet kommer därvid att emitteras till en kurs motsvarande kvotvärdet, d.v.s. 1 SEK per aktie varefter Erik Penser Bank, för de teckningsberättigades räkning, kommer att lämna ett kapitaltillskott till Bolaget med ett belopp som motsvarar skillnaden mellan priset i Erbjudandet och teckningskursen om 1 SEK per aktie.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Per dagen den 6 februari 2019 hade Bolaget 119 aktieägare. I tabellen nedan redovisas ägarförhållandena per samma datum baserat på Euroclear Sweden AB:s uppgifter samt Bolagets kännedom om ägarförhållandena i Bolaget.

Aktieägare	Ägande före Erbjudandets Genomförande		Ägande efter Erbjudandets genomförande (aktier och röster) förutsatt att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas		Ägande efter Erbjudandets genomförande (aktier och röster) förutsatt att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo	
	Antal	Procent	Antal	Procent	Antal	Procent
Tio största aktieägare						
Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S	4 094 699	28,0%	4 094 699	18,1%	4 094 699	17,2%
CMC SPV of 3 April 2017 AB	2 937 606	20,1%	2 937 606	13,0%	2 937 606	12,3%
Øresund-Healthcare Capital K/S	2 020 459	13,8%	2 020 459	8,9%	2 020 459	8,5%
Styrelsen for Institutioner og Uddannelsesstøtte	512 014	3,5%	512 014	2,3%	512 014	2,2%
Helida Invest ApS A	384 501	2,6%	384 501	1,7%	384 501	1,6%
Spogård Holding ApS ¹⁾	333 418	2,3%	333 418	1,5%	333 418	1,4%
Alvina Invest ApS	288 377	2,0%	288 377	1,3%	288 377	1,2%
Cacaam Invest ApS	288 377	2,0%	288 377	1,3%	288 377	1,2%
Bo Jesper Hansen	216 164	1,5%	216 164	1,0%	216 164	0,9%
Stella Corrente AB	140 000	1,0%	140 000	0,6%	140 000	0,6%
Totalt	11 215 615	76,8%	11 215 615	49,7%	11 215 615	47,2%
Styrelse och ledning utöver ovan						
Helena Wennerström	8 000	0,1%	8 000	0,0%	8 000	0,0%
Hans Maier	10 000	0,1%	10 000	0,0%	10 000	0,0%
Magnus Corfitzen	18 680	0,1%	18 680	0,1%	18 680	0,1%
Dorthe da Graça Thrige	7 030	0,0%	7 030	0,0%	7 030	0,0%
Totalt	43 710	0,3%	43 710	0,1%	43 710	0,1%
Övriga aktieägare	3 347 566	22,9%	3 347 566	14,8%	3 347 566	14,1%
Nya aktieägare	0	0,0%	8 000 000	35,4%	9 200 000	38,6%
SUMMA	14 606 891	100,0%	22 606 891	100,0%	23 806 891	100,0%

Not: Ägande efter Erbjudandet baseras på antagandet att Erbjudandet fulltecknas. Eventuella nya aktier som tecknas av befintliga aktieägare som har lämnat teckningsåtagande räknas in under posten "Nya aktieägare" då dessa befintliga aktieägare inte är garanterade tilldelning i Erbjudandet. För mer information se avsnittet *Legal frågor och kompletterande information - Teckningsåtaganden*.

1) Kontrolleras av styrelseledamoten René Spogård.

CMC SPV OF 3 APRIL 2017 AB

I april 2017 etablerades CMC SPV of 3 April 2017 AB ("CMC SPV") av Sunstone Life Sciences Ventures Fund II K/S ("Sunstone"). Efter etableringen förvärvade CMC SPV samtliga aktier i Ascelia som tidigare innehafts av Stiftelsen Industrifonden ("Industrifonden"). I enlighet med det avtal som ingåtts mellan CMC SPV och Industrifonden har CMC SPV en skyldighet att dela med sig till Industrifonden av vissa av de försäljningsintäkter som uppstår vid en framtida försäljning av aktierna i Ascelia. Sunstone har överlätit aktier i CMC SPV till parter som deltog i en investeringsrunda i Ascelia i juni 2017. Efter dessa över-

låtelser utgörs de två största aktieägarna i CMC SPV av René Spogård (som indirekt via Spogård Holding ApS och närliggande fysiska personer har ett innehav som motsvarar cirka 24 procent av aktierna i CMC SPV) och Sunstone (vars innehav motsvarar cirka 13 procent av aktierna i CMC SPV). Spogård Holding ApS är ett bolag som kontrolleras av styrelseledamoten René Spogård. CMC SPV:s verksamhet är begränsad till att inneha de aktier i Ascelia som förvärvats från Industrifonden. CMC SPV avser att avyttra sina aktier i Ascelia, eller alternativt dela ut aktierna till sina aktieägare så snart CMC SPV har uppfyllt sina betalningsförpliktelser i förhållande till Industrifonden.

INCITAMENTSPROGRAM

PERSONALOPTIONSPROGRAM I

Vid extra bolagsstämma den 26 april 2018 beslutades om inrättandet av ett personaloptionsprogram omfattande högst 550 369 personaloptioner. Personaloptionerna tilldelades vederlagsfritt till verkställande direktören, Chief Operating Officer och Bolagets tidigare Chief Medical Officer. Tilldelade personaloptioner tjänades in med 50 procent i samband med tilldelningen och med 25 procent den 31 oktober 2018 och de resterande 25 procenten kommer att intjänas den 31 oktober 2019. Intjänning förutsätter att deltagaren är fortsatt anställd i Bolaget och inte har sagt upp anställningen per dagen då respektive intjänning sker. För det fall att deltagare upphör att vara anställd eller säger upp sin anställning i Bolaget före en intjäningsdag, får redan intjänade personaloptioner utnyttjas vid ordinarie tid för utnyttjande enligt nedan men vidare intjänning sker inte. Bolagets tidigare Chief Medical Officer lämnade Bolaget sommaren 2018 varför maximalt antal personaloptioner som kan intjänas reducerades till 481 600. Varje intjänad personaloption ger rätt att förvärva en aktie i Bolaget till ett lösenpris om 8 SEK per aktie. Lösenkursen samt det antal aktier som varje option berättigar till är föremål för sedvanliga omräkningsbestämmelser i samband med emissioner m.m. Intjänade personaloptioner kan utnyttjas tidigast i samband med: (i) efter en börsnotering och listning av Bolagets aktier på en reglerad marknad eller en multilateral handelsplattform; (ii) ett erbjudande från tredje man att förvärva minst 90 procent av aktierna i Bolaget; (iii) en försäljning av alla eller väsentligen alla Bolagets tillgångar; eller (iv) någon annan liknande händelse som styrelsen bedömer ska anses som försäljning.

Efter en börsnotering av Bolagets aktier kan intjänade personaloptioner nyttjas under månad 24–27 efter börsnoteringen och i samband med en försäljning. I samband med en försäljning kan intjänade personaloptioner utnyttjas omedelbart i anslutning till försäljningen. Intjänade personaloptioner som inte utnyttjas under relevant tidsperiod för utnyttjande kommer automatiskt att förfalla. Med förbehåll för ovan är sista dag att utnyttja tilldelade och intjänade personaloptioner den 31 december 2025 varefter alla personaloptioner förfaller.

Som framgår ovan tjänas personaloptionerna in fullt cirka ett och ett halvt år efter den initiala tilldelningen samt kan intjänade personaloptioner utnyttjas direkt efter sista intjänning, med förbehåll för ovannämnda utnyttjandevillkor. Villkoren för intjänning och utnyttjande i personaloptionsprogrammet avviker därmed från Koden som stipulerar en intjänandeperiod om minst tre år. Anledningen till avvikelserna samt att utnyttjandepriiset satts till SEK 8 är att de huvudsakliga villkoren för programmet ursprungligen överenskomms i januari 2015 men att programmet inte kom att beslutas om förrän under våren 2018.

För att möjliggöra Bolagets leverans av aktier enligt personaloptionsprogrammet samt säkra därmed sammanhängande kostnader, främst sociala avgifter, beslutade

årsstämman också om emission av högst 723 295 teckningsoptioner som tecknats av ett helägt dotterbolag. På årsstämman den 23 november 2018 beslutades det att makulera 90 411 teckningsoptioner med anledning av minskningen av det totala antalet personaloptioner som kan intjänas. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna utges totalt 632 884 aktier, motsvarande en utspädning om cirka 2,6 procent baserat på antalet aktier i Bolaget efter genomförandet av Erbjudandet under antagande om att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

PERSONALOPTIONSPROGRAM II

Vid årsstämman den 23 november 2018 beslutades om inrättandet av ytterligare ett personaloptionsprogram omfattande högst 550 369 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 (i linje med treårig minimumintjäningsperiod enligt Koden). Intjänning är villkorad av att deltagaren fortfarande är anställd av Bolaget och att den anställde inte har sagt upp sig per datumet för respektive intjänandedag. Om deltagaren slutar att vara anställd eller avslutar anställningen före en intjäningsdag kommer redan intjänade personaloptioner att kunna utnyttjas under ordinarie utnyttjandeperiod i enlighet med nedan men vidare intjänning kommer inte att ske. Varje intjänad personaloption ger rätt att förvärva en ny aktie i Bolaget mot kontant betalning med en teckningskurs om 22,50 SEK per aktie. Intjänade personaloptioner kan utnyttjas tidigast i samband med: (i) efter en börsnotering och listning av Bolagets aktier på en reglerad marknad eller en multilateral handelsplattform; (ii) ett erbjudande från en tredje part att förvärva minst 90 procent av aktierna i Bolaget; (iii) en försäljning av alla eller väsentligen alla Bolagets tillgångar; eller (iv) någon annan liknande händelse som styrelsen bedömer ska anses som försäljning.

Efter en börsnotering av Bolagets aktier kan intjänade personaloptioner nyttjas under perioden 1 november 2022 – 31 januari 2023 och i samband med en försäljning. I samband med en försäljning kan intjänade personaloptioner utnyttjas omedelbart i anslutning till försäljningen. Intjänade personaloptioner som inte utnyttjas under relevant tidsperiod för utnyttjande kommer automatiskt att förfalla. Med förbehåll för ovan är sista dag att utnyttja tilldelade och intjänade personaloptioner den 31 december 2025 varefter alla personaloptioner förfaller.

För att möjliggöra Bolagets leverans av aktier enligt personaloptionsprogrammet samt säkra därmed sammanhängande kostnader, främst sociala avgifter, beslutade årsstämman också om emission av högst 663 796 teckningsoptioner som tecknats av ett helägt dotterbolag.

Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna utges totalt 663 796 aktier, motsvarande en utspädning om cirka 2,7 procent baserat på antalet aktier i Bolaget efter

genomförandet av Erbjudandet under antagande om att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

SAMMANLAGD UTSPÄDNINGSEFFEKT

Om samtliga teckningsoptioner som emitterats i samband med båda personaloptionsprogrammen utnyttjas utges totalt 1 296 680 nya aktier, motsvarande en total utspädning om cirka 5,2 procent baserat på antalet aktier i Bolaget efter genomförandet av Erbjudandet under antagande om att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

AKTIEÄGARAVTAL

Såvitt Bolaget känner till existerar inga aktieägaravtal eller andra avtal mellan aktieägarna i Bolaget i syfte att utöva ett samlat inflytande över Bolaget. Bolaget känner heller inte till några avtal eller motsvarande som kan resultera i en förändring i kontrollen över Bolaget. Trots detta kan Bolagets större aktieägare, genom sina aktieinnehav, ha ett betydande inflytande över utgången i de ärenden som hänskjuts till Bolagets aktieägare för godkännande. Bolaget har inte vidtagit några särskilda åtgärder i syfte att garantera att kontrollen inte missbrukas. De regler till skydd för minoritetsaktieägare som finns i aktiebolagslagen (2005:551) utgör dock ett skydd mot en majoritetsägares eventuella missbruk av sin kontroll över ett bolag. Därutöver kommer Bolaget att tillämpa Nasdaq Stockholms regelverk för emitterer samt Koden.

ÅTAGANDEN OM ATT INTE SÄLJA AKTIER (LOCK-UP)

Befintliga aktieägare har åtagit sig att inte sälja sina respektive innehav under en viss period från och med första dagen för handel på Nasdaq Stockholm ("Lock-up-perioden").

Åtagandet omfattar inte aktier som förvärvas i Erbjudandet eller därefter.

För styrelseledamöter och ledande befattningshavare som är aktieägare samt aktieägare vars innehav överstiger 1 procent kommer Lock-up-perioden att vara 365 dagar. För aktieägare som vars innehav uppgår till 1 procent eller lägre är Lock-up-perioden 90 dagar.

Under antagande om att Erbjudandet fulltecknas och att Övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo omfattas cirka 61,4 procent av aktierna i Bolaget efter Erbjudandets genomförande av Lock-up, varav cirka 46,7 procent avser Lock-up om 365 dagar och cirka 14,6 procent avser Lock-up om 90 dagar.

Vator Securities kan diskretionärt komma att medge undantag från dessa åtaganden. Även Bolaget kommer att ingå ett lock-up arrangemang, vilket bland annat innebär att Bolaget åtar sig att inte emittera några aktier eller andra värdepapper i Bolaget under 365 dagar efter första dag för handel på Stockholm.

BOLAGSORDNING

Antagen på årsstämma den 31 oktober 2017.

§ 1 FIRMA

Bolagets firma är Ascelia Pharma AB. Bolaget är publikt (publ).

§ 2 SÄTE

Styrelsen har sitt säte i Malmö kommun, Skåne län.

§ 3 VERKSAMHET

Bolaget ska, direkt eller indirekt, bedriva utveckling, marknadsföring och försäljning av medicintekniska och farmaceutiska produkter samt ävensom bedriva annan därmed förenlig verksamhet.

§ 4 AKTIEKAPITAL

Aktiekapitalet ska utgöra lägst 11 200 000 kronor och högst 44 800 000 kronor.

§ 5 ANTALET AKTIER

Antalet aktier ska vara lägst 11 200 000 och högst 44 800 000 stycken.

§ 6 STYRELSE

Styrelsen ska, till den del den utses av bolagsstämman, bestå av lägst 3 och högst 8 ledamöter.

§ 7 REVISOR

Bolaget ska ha lägst 1 och högst 2 revisorer samt högst 2 revisorssuppleanter. Till revisor samt, i förekommande fall, revisorssuppleant ska utses auktoriserad revisor eller registrerat revisionsbolag.

§ 8 KALLELSE TILL BOLAGSSTÄMMA

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska vidare annonseras i Svenska Dagbladet.

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna vid bolagsstämma ska dels vara upptagen som aktieägare i sådan utskrift eller annan framställning av hela aktieboken som görs avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels göra anmälan till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte heller infalla tidigare än femte vardagen före stämman. Aktieägare får ha med sig biträde vid bolagsstämman endast om aktieägaren anmäler antalet biträden till bolaget i enlighet med det förfarande som gäller för aktieägares anmälan till bolagsstämman.

§ 9 ÅRSSTÄMMA

På årsstämma skall följande ärenden förekomma:

- 1) Val av ordförande vid stämman.
- 2) Upprättande och godkännande av röstlängd.
- 3) Godkännande av dagordning.
- 4) Val av en eller två justeringspersoner.
- 5) Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad.
- 6) Framläggande av årsredovisning och revisionsberättelse samt, i förekommande fall, koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.
- 7) Beslut om:
 - a) fastställande av resultaträkning och balansräkning samt, i förekommande fall, koncernresultaträkning och koncernbalansräkning;
 - b) dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen; och
 - c) ansvarsfrihet åt styrelseledamöterna och verkställande direktören.
- 8) Bestämmande av antalet styrelseledamöter, revisorer och revisorssuppleanter.
- 9) Fastställande av styrelse- och revisorsarvoden.
- 10) Val av styrelse och revisor.
- 11) Annat ärende som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen.

§ 10 RÄKENSKAPSÅR

Bolagets räkenskapsår ska vara 1 juli–30 juni.

11 § AVSTÄMNINGSFÖRBEHÅLL

Bolagets aktier ska vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument.

LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

BOLAGSINFORMATION OCH LEGAL STRUKTUR

Bolagets firma tillika handelsbeteckning är Ascelia Pharma AB. Fram till den 30 juni 2017 bedrevs Bolagets verksamhet under firma CMC Contrast Aktiebolag. Bolagets organisationsnummer är 556571-8797 och styrelsen har sitt säte i Malmö kommun. Bolaget är ett publikt aktiebolag och dess associationsform regleras av aktiebolagslagen. Bolaget bildades den 17 maj 1999 och registrerades vid Bolagsverket den 4 juni 1999. Bolaget är moderbolag till det helägda danska dotterbolaget Oncoral Pharma ApS, organisationsnummer 35481214, som förvärvades den 30 juni 2017 samt det helägda svenska dotterbolaget Ascelia Incentive AB, organisationsnummer 559129-4615, som etablerades i november 2017.

VÄSENTLIGA AVTAL

Utöver avtal med tillverkare och leverantörer av varor och tjänster som har ingåtts inom ramen för den löpande affärsverksamheten har Ascelia följande avtal som Bolaget bedömer vara av väsentlig betydelse.

AVTAL OM FÖRVÄRV AV ONCORAL PHARMA APS

I juni 2017 ingick Ascelia och dess dåvarande aktieägare ett avtal med Styrelsen för Institutioner og Uddannelsesstøtte, Onoral Holding ApS, Capnova A/S, Solural Pharma ApS om förvärv av samtliga aktier i Oncoral Pharma ApS. Köpeskillingen erlades genom att Ascelia i en apportemission utgav totalt 1 603 033 nya aktier i Ascelia till säljarna.

AVTAL MED HALO PHARMACEUTICAL (CAMBREX)

Bolaget har ingått avtal med Halo Pharmaceutical, Inc. för tillverkning av kliniskt studiematerial för Mangoral®. Avtalet ingicks först 2013 och därefter har parterna ingått tilläggsavtal för ett antal tillkommande tillverkningsatser.

AVTAL MED HERLEV UNIVERSITETSSJUKHUS

Oncoral Pharma har ett samarbetsavtal med Herlev University Hospital vid Köpenhamns universitet som primärt reglerar den kliniska fas I-studien av Oncoral. Avtalet ingicks ursprungligen mellan Veloxis Pharmaceuticals A/S och Herlev University Hospital inom ramen för ett bidragsprojekt från dåvarande Højteknologifonden. Avtalet reglerar bland annat parternas rätt till studiedata för kommersiell och icke-kommersiell användning. Rättigheterna i avtalet övertogs av Oncoral Pharma i oktober 2013 i samband med bolagets bildande. Herlev University Hospital har rätt till en ersättning om 1 MDKK vid en eventuell utlicensiering av Oncoral eller en extern försäljning av Oncoral-tillgångarna.

AVTAL MED SOLURAL PHARMA

Oncoral Pharma har ingått ett avtal för utveckling och tillverkning av kliniskt studiematerial för Oncoral. Avtalet ingicks i januari 2015 och ett tilläggsavtal ingicks i juni 2017 i samband med Ascelias förvärv av Oncoral Pharma. Enligt avtalet har Solural Pharma ApS, utöver rätt till löpande ersättning för utförda tjänster, också rätt att från Oncoral Pharma erhålla en viss procentandel avseende Oncoral Pharma och Ascelias framtida intäkter från kommersialisering av Oncoral Pharmas tillgångar. Ersättningen är maximerad till ett belopp om 10 MSEK om kommersialiseringen sker via en försäljning eller en utlicensiering och 12 MSEK om kommersialiseringen sker i Oncoral Pharmas eller Ascelias egen regi. Oavsett kommersialiseringemetod har Oncoral Pharma dock alltid rätt att vid var tid slutreglera Solural Pharma ApS rätt till ersättning genom att utge ett belopp om 10 MSEK. Ägarna till Solural Pharma ApS är aktieägare i Ascelia. Se även avsnittet *Historisk Finansiell Information*, not 20 *Närstående*.

FÖRSÄKRINGAR

Styrelsen bedömer att Bolagets nuvarande försäkringskydd är tillfredsställande med avseende på verksamhetens art och omfattning.

TVISTER OCH RÄTTSLIGA FÖRFARANDE

Ascelia har under de senaste tolv månaderna inte varit part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive ännu icke avgjorda ärenden eller sådana som Bolaget är medvetna om kan uppkomma) och som har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

STABILISERING

I samband med Erbjudandet kan Erik Penser Bank komma att genomföra transaktioner i syfte att stödja marknadspriset på aktierna på en nivå högre än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden. Sådana stabiliseringstransaktioner kan komma att genomföras på Nasdaq Stockholm, OTC-marknaden eller på annat sätt, och kan komma att genomföras när som helst under perioden som börjar på första dagen för handel med aktierna på Nasdaq Stockholm och avslutas senast 30 kalenderdagar därefter. Erik Penser Bank har dock ingen skyldighet att genomföra någon stabilisering och det finns ingen garanti för att stabilisering kommer att genomföras. Stabilisering, om påbörjad, kan vidare komma att avbrytas när som helst utan förvarning. Under inga omständigheter kommer transaktioner att genomföras för att stödja marknadspriset på aktierna till pris som är högre än det pris som fastställs i Erbjudandet. Senast vid slutet av den sjunde handelsdagen

efter att stabiliseringstransaktioner utförts ska Erik Penser Bank offentliggöra att stabiliseringsåtgärder har utförts, i enlighet med artikel 5(4) i EU:s marknadsmissbruksförordning 596/2014. Inom en vecka efter stabiliseringsperiodens utgång kommer Erik Penser Bank att, genom Bolaget, offentliggöra huruvida stabiliseringsåtgärder utfördes eller inte, det datum då stabilisering inleddes, det datum då stabilisering senast genomfördes, samt inom vilket prisintervall som stabiliseringstransaktionerna genomfördes för vart och ett av de datum då stabiliseringstransaktioner genomfördes. För att Bolaget ska kunna leverera de aktier som tillkommer om Övertilldelningsoptionen utnyttjas omedelbart innan de nyemitterade aktierna har registrerats av Bolagsverket, kommer Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S att låna ut upp till 1 200 000 aktier till Erik Penser Bank. Aktierna som Erik Penser Bank lånar förvaras avskilt från nyemitterade aktier i övrigt och kommer endast att tilldelas vissa utvalda institutionella investerare.

RÅDGIVARES INTRESSEN

Vator Securities tillhandahåller finansiell rådgivning och andra tjänster till Bolaget i samband med Erbjudandet. Erik Penser Bank är emissionsinstitut åt Bolaget i samband med Erbjudandet. Varken Vator Securities eller Erik Penser Bank äger aktier i Bolaget och har, utöver på förhand avtalad ersättning för sina tjänster, inga andra ekonomiska intressen i Bolaget.

NÄRSTÅENDETRANSAKTIONER

Inom Koncernen förekommer vissa transaktioner med närstående.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE UNDER RÄKENSKAPSÅREN 2016/2017 SAMT 2017/2018

För information om transaktioner med närstående under räkenskapsåren 2016/2017 samt 2017/2018, se not 20 *Närstående* i avsnittet *Historisk finansiell information*.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE UNDER PERIODEN 1 JULI–31 DECEMBER 2018

För information om transaktioner med närstående under perioden 1 juli–31 december 2018, se noter i den ej reviderade konsoliderade delårsinformationen i sammandrag för Koncernen och moderbolaget per och för sexmånadersperioden som slutade den 31 december 2018 i avsnittet *Historisk finansiell information*.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE EFTER DEN 31 DECEMBER 2018

Efter den 31 december 2018 och fram till datumet för Prospektets offentliggörande har inga väsentliga transaktioner med närstående förekommit utöver transaktioner med samma parter som förekommit under ovan nämnda perioder och i samma utsträckning.

KOSTNADER I SAMBAND MED ERBJUDANDET

Bolagets kostnader för Erbjudandet och noteringen på Nasdaq Stockholm förväntas uppgå till högst cirka 15 MSEK. Utöver ersättning till Vator Securities och Erik Penser Bank består Bolagets kostnader främst av kostnader för revisorer, legala rådgivare, tryckning av prospekt, kostnader för presentationsmaterial för rådgivare och liknande.

TECKNINGSÅTAGANDEN

Alto Invest, Handelsbanken Fonder och Fjärde AP-fonden (gemensamt "Cornerstone Investors") har vardera åtagit sig att teckna 5 procent eller mer av aktierna i Erbjudandet, motsvarande totalt cirka 80 MSEK. Därutöver har ett antal befintliga aktieägare, inklusive Sunstone och Øresund-Healthcare Capital samt styrelseledamöter och ledande befattningshavare, såväl som andra externa investerare, åtagit sig att teckna aktier i Erbjudandet motsvarande totalt cirka 70 MSEK. Baserat på full teckning i Erbjudandet och att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas omfattar åtagandena sammantaget cirka 75 procent av det antal aktier som omfattas av Erbjudandet och cirka 27 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Erbjudandet.

Åtagandena är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel eller pantsättning eller liknande arrangemang, varför det finns risk för att dessa åtaganden inte kommer att kunna infrias. Åtaganden är vidare förenade med villkor. För det fall att någon av dessa villkor inte uppfylls finns det en risk att åtagandena inte uppfylls, vilket skulle kunna få en negativ effekt på Erbjudandets genomförande. Cornerstone Investors är garanterade tilldelning i Erbjudandet. Övriga som lämnat teckningsåtagande är ej garanterade tilldelning. Ingen ersättning utgår för teckningsåtaganden.

Cornerstone Investors	Åtagande (SEK)	Andel av Erbjudandet ¹⁾
Alto Invest	29 379 600	14,7 %
Handelsbanken Fonder	28 000 000	14,0 %
Fjärde AP-fonden	23 000 000	11,5 %
Totalt	80 379 600	40,2 %

1) Baserat på full teckning i Erbjudandet och att Övertilldelningsoptionen inte utnyttjas.

HANDLINGAR SOM HÅLLS TILLGÄNGLIGA FÖR INSPEKTION

Kopior av följande handlingar finns tillgängliga på Ascelias huvudkontor på Per Albin Hanssons väg 41, 205 12 Malmö, under Prospektets giltighetstid (ordinarie kontorstid på vardagar):

- Detta Prospekt;
- Ascelia Pharma AB:s bolagsordning;
- Ascelia Pharma AB:s ej reviderade konsoliderade delårsinformationen i sammandrag för sexmånadersperioden som avslutades 31 december 2018; och
- Årsredovisningar och revisionsberättelser för Ascelia Pharma AB och dess dotterbolag avseende de två senaste räkenskapsåren.

VISSA SKATTEFRÅGOR I SVERIGE

Nedan följer en sammanfattning av vissa skatteregler för fysiska personer och aktiebolag som är obegränsat skattskyldiga i Sverige, om inte annat anges. Sammanfattningen är baserad på gällande lagstiftning och är endast avsedd som allmän information. Sammanfattningen omfattar inte värdepapper som innehas av handelsbolag eller som innehas som lagertillgångar i näringsverksamhet. Vidare omfattas inte de särskilda reglerna för skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då aktieägare innehar aktier som anses näringsbetingade. Inte heller omfattas de särskilda regler som kan bli tillämpliga på innehav i bolag som är eller tidigare har varit s.k. fåmansföretag eller på aktier som förvärvats med stöd av s.k. kvalificerade andelar i fåmansföretag. Sammanfattningen omfattar inte heller aktier som förvaras på ett investeringssparkonto (ISK) och som omfattas av särskilda regler om schablonbeskattning. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag. Beskattningen av varje enskild aktieägare beror på dennes speciella situation. Varje innehavare av aktier bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

AKTIEÄGARE SOM ÄR OBEGRÄNSAT SKATTSKYLDIGA I SVERIGE

FYSISKA PERSONER

Kapitalvinstbeskattning

När marknadsnoterade aktier säljs eller på annat sätt avyttras kan en skattepliktig kapitalvinst eller en avdragsgill kapitalförlust uppstå. Kapitalvinster beskattas i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 procent. Kapitalvinsten eller kapitalförlusten beräknas normalt som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet. Omkostnadsbeloppet för alla aktier av samma slag och sort beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier får omkostnadsbeloppet alternativt bestämmas enligt schablonmetoden till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalförluster på marknadsnoterade aktier är fullt ut avdragsgilla mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer under samma beskattningsår på aktier och på andra marknadsnoterade delägarätter förutom andelar i värdepappersfonder eller specialfonder som endast innehåller svenska fordringsrätter, s.k. räntefonder. Kapitalförluster på aktier eller andra delägarätter som inte kan kvittas på detta sätt får dras av med upp till 70 procent mot övriga inkomster i inkomstslaget kapital.

Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges skattereduktion mot kommunal och statlig inkomstskatt samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktion medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 SEK och 21 procent av resterande del. Ett sådant underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

Skatt på utdelning

För fysiska personer beskattas utdelning på marknadsnoterade aktier i inkomstslaget kapital med en skattesats om 30 procent. För fysiska personer som är bosatta i Sverige innehålls normalt preliminärskatt avseende utdelning med 30 procent. Den preliminära skatten innehålls av Euroclear Sweden, eller när det gäller förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

AKTIEBOLAG

Skatt på kapitalvinster och utdelning

För ett aktiebolag beskattas alla inkomster, inklusive skattepliktig kapitalvinst och utdelning, i inkomstslaget näringsverksamhet med 21,4 procent (för beskattningsår som börjar efter den 31 december 2018 men före den 1 januari 2021) eller 20,6 procent (för beskattningsår som börjar efter den 31 december 2020). Kapitalvinster och kapitalförluster beräknas på samma sätt som beskrivits ovan avseende fysiska personer.

Avdragsgilla kapitalförluster på aktier eller andra delägarätter får endast dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarätter. En sådan kapitalförlust kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster på aktier eller andra delägarätter i bolag inom samma koncern, under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger mellan bolagen. En kapitalförlust som inte kan utnyttjas ett visst år får sparas och kvittas mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier samt andra delägarätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden.

AKTIEÄGARE SOM ÄR BEGRÄNSAT SKATTSKYLDIGA I SVERIGE

KUPONGSKATT

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt. Skattesatsen är 30 procent, vilken dock i allmänhet är reducerad genom skatteavtal som Sverige ingått med andra länder för undvikande av dubbelbeskattning. Flertalet av Sveriges skatteavtal möjliggör nedsättning av den svenska skatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället om erforderliga uppgifter om den utdelningsberättigade föreligger. I Sverige verkställs avdraget för kupongskatt normalt av Euroclear Sweden, eller beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

I de fall 30 procent kupongskatt innehållits vid utbetalning till en person som har rätt att beskattas enligt en lägre skattesats eller för mycket kupongskatt annars innehållits, kan återbetalning begäras hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningen.

KAPITALVINSTBESKATTNING

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och vars innehav inte är hänförligt till ett fast driftställe i Sverige kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av aktier. Aktieägare kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat. Enligt en särskild skatteregel kan emellertid fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för svensk kapitalvinstbeskattning vid försäljning av aktier om de vid något tillfälle under avyttringsåret eller något av de tio föregående kalenderåren har varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av denna regel kan dock begränsas av skatteavtal mellan Sverige och andra länder.

SVENSKA SKATTEFRÅGOR FÖR AKTIEÄGARE SOM HAR SKATTERÄTTSLIG HEMVIST I DANMARK

UTDELNING

För aktieägare som är skatterättsligt hemmahörande i Danmark och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt med 15 procent förutsatt att aktieägaren kan uppvisa ett hemvistintyg som stöd för att personen är hemmahörande i Danmark. Om aktieägarna är ett danskt bolag kan skatten under vissa förutsättningar sättas ned till 0 procent, (om aktierna anses marknadsnoterade krävs bland annat att innehavet uppgår till minst 10 procent). I övriga fall utgår kupongskatt med 30 procent. I Sverige verkställs avdraget för kupongskatt normalt av Euroclear, eller beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren. I de fall 30 procent kupongskatt innehållits vid utbetalning till en person som har rätt att beskattas enligt en lägre skattesats eller för mycket kupongskatt annars innehållits, kan återbetalning begäras hos Skatteverket vid utgången av det femte kalenderåret efter utdelningen.

KAPITALVINSTBESKATTNING

Aktieägare som är skatterättsligt hemmahörande i Danmark (det vill säga aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige) och vars innehav inte är hänförligt till ett fast driftställe i Sverige kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av sådana aktier. Aktieägarna kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat. Enligt en särskild skatteregel kan även fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för svensk beskattning vid avyttring av aktier om de vid något tillfälle under avyttringsåret eller något av de tio föregående kalenderåren har varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av denna regel kan begränsas av det nordiska skatteavtalet.



HISTORISK FINANSIELL INFORMATION

EJ REVIDERAD FINANSIELL DELÅRSINFORMATION I SAMMANDRAG FÖR KONCERNEN OCH MODERBOLAGET, ASCELIA PHARMA AB (ORG. NR 556571-8797), PER OCH FÖR DEN SEXMÅNADERSPERIOD SOM AVSLUTADES DEN 31 DECEMBER 2018

Resultaträkning i sammandrag för Koncernen	94
Rapport över resultat och övrigt totalresultat i sammandrag för Koncernen	94
Balansräkning i sammandrag för Koncernen	95
Rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag för Koncernen	96
Kassaflödesanalys i sammandrag för Koncernen	97
Resultaträkning i sammandrag för moderbolaget	98
Rapport över resultat och övrigt totalresultat i sammandrag för moderbolaget	98
Balansräkning i sammandrag för moderbolaget	99
Noter	100
Revisors granskningsrapport	102

FINANSIELL INFORMATION FÖR KONCERNEN OCH MODERBOLAGET, ASCELIA PHARMA AB (ORG. NR 556571-8797), FÖR RÄKENSKAPSÅREN SOM SLUTADE DEN 30 JUNI 2017 OCH 2018

Resultaträkning för Koncernen	103
Rapport över resultat och övrigt totalresultat för Koncernen	103
Balansräkning för Koncernen	104
Rapport över förändringar i eget kapital för Koncernen	105
Rapport över kassaflöden för Koncernen	106
Resultaträkning för moderbolaget	107
Rapport över resultat och övrigt totalresultat för moderbolaget	107
Balansräkning för moderbolaget	108
Rapport över förändringar i eget kapital för moderbolaget	109
Kassaflödesanalys för moderbolaget	110
Noter till de finansiella rapporterna	111
Revisors rapport avseende finansiella rapporter över historisk finansiell information	127

FINANSIELL DELÅRSINFORMATION I SAMMANDRAG FÖR DEN SEXMÅNADERSPERIOD SOM AVSLUTADES DEN 31 DECEMBER 2018

RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG FÖR KONCERNEN

TSEK	Q2		H1		Helår
	1 oktober–31 december		1 juli–31 december		1 juli–30 juni
	2018	2017 ¹⁾	2018	2017 ¹⁾	2017/2018
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	37	127	46	703	1 062
Administrationskostnader	-3 704	-6 346	-4 798	-8 604	-16 366
Forsknings- och utvecklingskostnader	-3 550	-3 108	-6 369	-4 200	-9 367
Övriga rörelsekostnader	-27	-11	-69	-22	-42
Rörelseresultat	-7 243	-9 338	-11 190	-12 123	-24 713
Finansiella intäkter	-	31	-	33	10
Finansiella kostnader	-8	-1	-26	-12	-39
Finansnetto	-8	30	-26	21	-30
Resultat före skatt	-7 252	-9 308	-11 216	-12 102	-24 743
Skatt	88	-	213	-	351
Periodens resultat	-7 164	-9 308	-11 003	-12 102	-24 392
Hänförligt till:					
Moderbolagets aktieägare	-7 164	-9 308	-11 003	-12 102	-24 392
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-	-
Resultat per aktie					
Före och efter utspädning (SEK)	-0,49	-0,83	-0,75	-1,08	-2,12

Noterna på sida 100–101 utgör en integrerad del av den ej reviderade konsoliderade finansiella delårsinformationen i sammandrag.

RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG FÖR KONCERNEN

TSEK	Q2		H1		Helår
	1 oktober–31 december		1 juli–31 december		1 juli–30 juni
	2018	2017 ¹⁾	2018	2017 ¹⁾	2017/2018
Periodens resultat	-7 164	-9 308	-11 003	-12 102	-24 392
Övrigt totalresultat					
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag ²⁾	-3	27	-23	14	54
Periodens övrigt totalresultat	-3	27	-23	14	54
Periodens totalresultat	-7 167	-9 281	-11 026	-12 088	-24 338

Noterna på sida 100–101 utgör en integrerad del av den ej reviderade konsoliderade finansiella delårsinformationen i sammandrag.

1) Tal för jämförelseperioderna 1 oktober–31 december 2017 och 1 juli–31 december 2017 har omräknats för att reflektera kostnadsföring av personaloptionsprogram. Se sidan 100 för närmare information.

2) Klassificeras till resultaträkningen när specifika villkor är uppfyllda.

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG FÖR KONCERNEN

TSEK	31 dec 2018	31 dec 2017 ¹⁾	30 juni 2018
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	57 064	57 057	57 066
Materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Finansiella anläggningstillgångar	1	1	1
Långfristiga fordringar	-	47	-
Summa anläggningstillgångar	57 065	57 105	57 067
Skattefordringar	613	67	507
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	4 622	4 802	2 955
Fordringar på aktieägare	-	-	-
Övriga fordringar	1 053	2 093	557
Likvida medel	42 111	6 744	55 063
Summa omsättningstillgångar	48 399	13 706	59 082
SUMMA TILLGÅNGAR	105 463	70 811	116 149
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	14 607	11 249	14 607
Övrigt tillskjutet kapital	213 700	162 665	213 700
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-127 290	-105 822	-116 577
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	101 016	68 092	111 730
SUMMA EGET KAPITAL	101 016	68 092	111 730
SKULDER			
Leverantörsskulder	611	708	634
Övriga skulder	353	205	880
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 482	1 806	2 905
Summa kortfristiga skulder	4 447	2 719	4 419
SUMMA SKULDER	4 447	2 719	4 419
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	105 463	70 811	116 149

Noterna på sida 100–101 utgör en integrerad del av den ej reviderade konsoliderade finansiella delårsinformationen i sammandrag.

1) Tal per 31 december 2017 har omräknats för att reflektera kostnadsföring av personaloptionsprogram. Se sidan 100 för närmare information.

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG FÖR KONCERNEN

TSEK	H1 1 juli-31 december		Helår 1 juli-30 juni
	31 dec 2018	31 dec 2017 ¹⁾	30 juni 2018
Eget kapital – ingående balans	111 730	77 601	77 601
Totalresultat			
Periodens resultat	-11 003	-12 102	-24 240
Övrigt totalresultat	-23	14	54
Totalresultat	-11 025	-12 088	-24 186
Transaktioner med aktieägare			
Nyemission med kontantinsats	-	-	60 436
Emissionskostnader	-	-	-6 044
Personaloptionsprogram	312	2 579	3 922
Summa transaktioner med aktieägare	312	2 579	58 315
Eget kapital – utgående balans	101 016	68 092	111 730

Noterna på sida 100-101 utgör en integrerad del av den ej reviderade konsoliderade finansiella delårsinformationen i sammandrag.

1) Tal per 31 december 2017 har omräknats för att reflektera kostnadsföring av personaloptionsprogram. Se sidan 100 för närmare information.

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG FÖR KONCERNEN

TSEK	Q2		H1		Helår
	1 oktober–31 december		1 juli–31 december		1 juli–30 juni
	2018	2017 ¹⁾	2018	2017 ¹⁾	2017/2018
Den löpande verksamheten					
Resultat före skatt	-7 252	-9 308	-11 216	-12 102	-24 743
Kostnadsföring av personaloptionsprogram	475	3 260	680	3 260	4 454
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	120	-24	-847	-472	692
Betald inkomstskatt	-	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-6 656	-6 072	-11 382	-9 314	-19 597
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-2 575	-3 294	-2 188	-4 598	-1 225
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-210	-235	71	41	-46
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	326	-1 503	548	-1 012	-90
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9 115	-11 104	-12 952	-14 883	-20 958
Investeringsverksamheten					
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-	-
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	-	-	-	20 000	80 436
Emissionskostnader	-	-	-	-	-6 044
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	-	20 000	74 393
Periodens kassaflöde	-9 115	-11 104	-12 952	5 117	53 435
Likvida medel vid periodens början	51 226	17 848	55 063	1 627	1 627
Likvida medel vid periodens slut	42 111	6 744	42 111	6 744	55 063

Noterna på sida 100–101 utgör en integrerad del av den ej reviderade konsoliderade finansiella delårsinformationen i sammandrag.

1) Tal för jämförelseperioderna 1 oktober–31 december 2017 och 1 juli–31 december 2017 har omräknats för att reflektera kostnadsföring av personaloptionsprogram. Se sidan 100 för närmare information.

RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG FÖR MODERBOLAGET

TSEK	Q2		H1		Helår
	1 oktober–31 december		1 juli–31 december		1 juli–30 juni
	2018	2017 ¹⁾	2018	2017 ¹⁾	2017/2018
Nettoomsättning	57	-	57	-	-
Bruttoresultat	57	-	57	-	-
Administrationskostnader	-3 609	-6 345	-4 688	-8 568	-16 311
Forsknings- och utvecklingskostnader	-3 197	-2 665	-5 393	-3 518	-7 448
Övriga rörelseintäkter	37	16	46	464	640
Övriga rörelsekostnader	-27	-11	-69	-22	-42
Rörelseresultat	-6 739	-9 005	-10 047	-11 644	-23 162
Resultat från finansiella poster					
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	39	31	78	33	60
Räntekostnader och liknande resultatposter	-14	-1	-55	-11	-39
Resultat efter finansiella poster	-6 713	-8 975	-10 024	-11 622	-23 140
Resultat före skatt	-6 713	-8 975	-10 024	-11 622	-23 140
Skatt	-	-	-	-	-
Periodens resultat	-6 713	-8 975	-10 024	-11 622	-23 140

Noterna på sida 100–101 utgör en integrerad del av den ej reviderade konsoliderade finansiella delårsinformationen i sammandrag.

RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG FÖR MODERBOLAGET

TSEK	Q2		H1		Helår
	1 oktober–31 december		1 juli–31 december		1 juli–30 juni
	2018	2017 ¹⁾	2018	2017 ¹⁾	2017/2018
Periodens resultat	-6 713	-8 975	-10 024	-11 622	-23 140
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-6 713	-8 975	-10 024	-11 622	-23 140

Noterna på sida 100–101 utgör en integrerad del av den ej reviderade konsoliderade finansiella delårsinformationen i sammandrag.

1) Tal för jämförelseperioderna 1 oktober–31 december 2017 och 1 juli–31 december 2017 har omräknats för att reflektera kostnadsföring av personaloptionsprogram. Se sidan 100 för närmare information.

BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG FÖR MODERBOLAGET

TSEK	31 dec 2018	31 dec 2017 ¹⁾	30 juni 2018
Tillgångar			
Tecknat men ej inbetalt kapital	-	-	-
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i Koncernföretag	58 068	58 068	58 068
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1	1	1
Andra långfristiga fordringar	1 926	47	1 958
Summa finansiella anläggningstillgångar	59 995	58 116	60 027
Summa anläggningstillgångar	59 995	58 116	60 027
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar	899	1 783	237
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	4 729	4 802	2 985
Summa kortfristiga fordringar	5 628	6 585	3 222
Kassa och bank	41 655	6 360	53 792
Summa omsättningstillgångar	47 283	12 945	57 014
Summa tillgångar	107 278	71 061	117 040
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	14 607	11 249	14 607
Fritt eget kapital			
Överkursfond	213 700	162 665	213 700
Balanserat resultat	-115 220	-96 313	-92 391
Periodens resultat	-10 024	-9 043	-23 140
Summa eget kapital	103 063	68 558	112 775
Långfristiga skulder			
Aktieägarlån	-	-	-
Summa långfristiga skulder	-	-	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	390	491	486
Övriga skulder	353	205	880
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 472	1 807	2 899
Summa kortfristiga skulder	4 215	2 503	4 265
Summa eget kapital och skulder	107 278	71 061	117 040

Noterna på sida 100–101 utgör en integrerad del av den ej reviderade konsoliderade finansiella delårsinformationen i sammandrag.

1) Tal per 31 december 2017 har omräknats för att reflektera kostnadsföring av personaloptionsprogram. Se sidan 100 för närmare information.

NOTER

Väsentliga redovisningsprinciper

Denna ej reviderade konsoliderade delårsinformation i sammandrag för Koncernen och moderbolaget har upprättats i enlighet med IAS 34 *Delårsrapportering* samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. För Koncernen och moderbolaget har samma redovisningsprinciper och beräkningsgrunder tillämpats som i den historiska finansiella informationen.

Verkligt värde för finansiella instrument

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

Närstående

Tjänsteinköp från närstående

Det helägda dotterbolaget Oncoral Pharma ApS köper in redovisningstjänster från Capnova A/S. Capnova A/S var tidigare aktieägare i Oncoral Pharma ApS och är efter avyttringen av bolaget till Ascelia Pharma AB en av aktieägarna i Ascelia Pharma AB. Capnova A/S innehav i Ascelia Pharma AB uppgår till mindre än 1%. Under perioden 1 juli–31 december 2018 köptes tjänster in till ett värde av 8 340 DKK.

Oncoral Pharma ApS har ett avtal med Solural Pharma ApS enligt vilket Solural Pharma ApS tillhandahåller utveckling och tillverkning av kliniskt material för studier. 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 6,6% 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 10 000 TSEK om kommersialiseringen sker via en försäljning eller en utlicensiering och 12 000 TSEK om kommersialiseringen sker i Oncoral Pharma ApS eller Ascelia Pharma AB:s egen regi. Oavsett kommersialiseringmetod har Oncoral Pharma ApS dock alltid rätt att vid var tid slutreglera Solural Pharma ApS rätt till ersättning genom att utge ett belopp om 10 000 TSEK. Under perioden 1 juli–31 december 2018 köptes tjänster in till ett värde om 257 837 DKK.

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

I denna ej reviderade konsoliderade delårsinformation i sammandrag refereras det till ett antal alternativa nyckeltal som inte är definierade enligt IFRS. Ascelia bedömer att dessa nyckeltal är ett viktigt komplement eftersom de möjliggör en bättre utvärdering av Bolagets ekonomiska trender. Ascelia 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 prestationsnyckeltal 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 och andra Bolag kan räkna fram dem på ett annat sätt än Bolaget. Dessa alternativa nyckeltal beskrivs nedan.

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.

Nya redovisningsstandarder

De nya redovisningsstandarderna IFRS 15 om intäkter och IFRS 9 *Finansiella instrument* 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 av finansiella placeringar och derivatinstrument. Den nya standarden IFRS 16 *Leasing* kommer att implementeras 2019–2020. Den initiala bedömningen är att den inte kommer få några väsentliga effekter då Ascelia har få och korta leasingkontrakt, och bara till begränsade summor.

Omräkning ("Restatement") av jämförelsetal

För jämförelseperioderna Q2 (1 oktober–31 december 2017) och H1 (1 juli–31 december 2017) har de finansiella talen omräknats för att reflektera kostnadsföring av personaloptionsprogram som beslutades på bolagsstämman den 31 oktober 2017. Effekten på administrationskostnader och forsknings- och utvecklingskostnader uppgår till 1,8 MSEK respektive 1,5 MSEK för båda jämförelseperioderna (identisk effekt på Koncernen och moderbolaget). Nettoeffekten på eget kapital per den 31 december 2017 är en reduktion av eget kapital på 0,7 MSEK, vilket återspeglar sociala avgifter.

Nyckeltal

	Q2		H1		Helår
	1 oktober–31 december		1 juli–31 december		1 juli–30 juni
Koncernens siffror i sammandrag	2018	2017 ¹⁾	2018	2017 ¹⁾	2017/2018
Rörelseresultat (TSEK)	-7 243	-9 338	-11 190	-12 123	-24 713
Nettoresultat (TSEK)	-7 164	-9 308	-11 003	-12 102	-24 392
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,49	-0,83	-0,75	-1,08	-2,12
Vägt genomsnittligt antal aktier före och efter utspädning	14 606 891	11 249 314	14 606 891	11 249 314	11 518 832
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%)	49%	33%	57%	33%	36%
Kassaflöde från den löpande verksamheten (TSEK)	-9 115	-11 104	-12 952	-14 883	-20 958
Eget kapital vid periodens slut (TSEK)	101 016	68 092	101 016	68 092	111 730
Likvida medel vid periodens slut (TSEK)	42 111	6 744	42 111	6 744	55 063
Medelantalet anställda	4	4	4	4	4

Avstämningstabell för alternativa nyckeltal för Koncernen

	Q2		H1		Helår
	1 oktober–31 december		1 juli–31 december		1 juli–30 juni
	2018	2017 ¹⁾	2018	2017 ¹⁾	2017/2018
Forsknings- och utvecklingskostnader (TSEK)	-3 550	-3 108	-6 369	-4 200	-9 367
Administrationskostnader (TSEK)	-3 704	-6 346	-4 798	-8 604	-16 366
Övriga rörelsekostnader (TSEK)	-27	-11	-69	-22	-42
Totala rörelsekostnader (TSEK)	-7 280	-9 465	-11 235	-12 826	-25 775
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%)	49%	33%	57%	33%	36%

Definitioner av alternativa nyckeltal

Alternativt nyckeltal	Definition	Syfte
Rörelseresultat (TSEK)	Resultat före finansiella poster och skatt.	Nyckeltalet ger en bild av Bolagets operativa lönsamhet.
Forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader (%)	Periodens forsknings- och utvecklingskostnader i relation till rörelsekostnader (bestående av summan av administrationskostnader, forsknings- och utvecklingskostnader samt övriga rörelsekostnader).	Nyckeltalet är användbart för användarna av den finansiella informationen för att kunna bilda sig en uppfattning om hur stor del av kostnadsmassan som kan hänföras till forsknings- och utvecklingsverksamheten.

1) Tal för jämförelseperioderna 1 oktober–31 december 2017 och 1 juli–31 december 2017 har omräknats för att reflektera kostnadsföring av personaloptionsprogram. Se sidan 100 för närmare information.

REVISORS GRANSKNINGSRAPPORT

Till styrelsen i Ascelia Pharma AB (publ) 556571-8797

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag för Ascelia Pharma AB (publ) per 31 december 2018 och den sexmånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsinformation grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisions sed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsinformationen inte, i allt väsentligt, är upprättad för Koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Malmö den 20 februari 2019

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Carl Fogelberg

Auktoriserad revisor

FINANSIELL INFORMATION FÖR RÄKENSKAPSÅREN 2016/2017-2017/2018

RESULTATRÄKNING FÖR KONCERNEN

TSEK	Not	1 juli 2017- 30 juni 2018	30 juni 2017- 30 juni 2017
Nettoomsättning		-	-
Bruttoresultat		-	-
Övriga rörelseintäkter		1 062	-
Administrationskostnader		-16 366	-
Forsknings- och utvecklingskostnader		-9 367	-
Övriga rörelsekostnader		-42	-
Rörelseresultat	3, 4, 17	-24 713	-
Finansiella intäkter		10	-
Finansiella kostnader		-39	-
Finansnetto	5	-30	-
Resultat före skatt		-24 743	-
Skatt	6	351	-
Periodens resultat		-24 392	-
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-24 392	-
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-
Resultat per aktie			
Före och efter utspädning (SEK)	7	-2,12	-

RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR KONCERNEN

TSEK	Not	1 juli 2017- 30 juni 2018	30 juni 2017- 30 juni 2017
Periodens resultat		-24,392	-
Övrigt totalresultat			
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag*		54	-
Periodens övrigt totalresultat		54	-
Periodens totalresultat		-24 338	-

* Klassificeras till resultaträkningen när specifika villkor är uppfyllda.

BALANSRÄKNING FÖR KONCERNEN

TSEK	Not	30 juni 2018	30 juni 2017
Tillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	8	57 066	57 057
Materiella anläggningstillgångar	9	-	-
Finansiella anläggningstillgångar		1	1
Långfristiga fordringar	10	-	47
Summa anläggningstillgångar		57 067	57 105
Skattefordringar		507	67
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	11	2 955	1 196
Fordringar på aktieägare	10	-	20 025
Övriga fordringar	10	557	372
Likvida medel	12	55 063	1 627
Summa omsättningstillgångar		59 082	23 287
Summa tillgångar		116 149	80 392
Eget kapital			
	13		
Aktiekapital		14 607	11 249
Övrigt tillskjutet kapital		213 700	162 665
Balanserade vinstmedel inklusive årets resultat		-116 577	-96 313
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		111 730	77 601
Summa eget kapital		111 730	77 601
Skulder			
Leverantörsskulder		634	643
Övriga skulder	14	880	13
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	15	2 905	2 135
Summa kortfristiga skulder		4 419	2 791
Summa skulder		4 419	2 791
Summa eget kapital och skulder		116 149	80 392

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL FÖR KONCERNEN

TSEK	Not	Hänförligt till moderbolagets aktieägare			
		Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinstmedel	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 juli 2016		n/a	n/a	n/a	n/a
Moderbolagets eget kap. omedelbart före Koncernens bildande 30 juni, 2017 (efter omräkning till RFR 2)		8 450	86 237	-96 313	-1 626
Periodens resultat		-	-	-	-
Övrigt totalresultat		-	-	-	-
Periodens totalresultat		-	-	-	-
Transaktioner med Koncernens ägare					
Nyemission via apportegendom	13	1 603	55 247	-	56 850
Nyemission med kontantinsats		562	19 315	-	19 877
Konvertering av aktieägarlån		634	1 866	-	2 500
Summa		2 799	76 428	-	79 227
Utgående balans per 30 juni 2017		11 249	162 665	-96 313	77 601
Ingående balans per 1 juli 2017		11 249	162 665	-96 313	77 601
Periodens resultat		-	-	-24 240	-24 240
Övrigt totalresultat		-	-	54	54
Periodens totalresultat		-	-	-24 186	-24 186
Transaktioner med Koncernens ägare					
Nyemission via apportegendom		-	-	-	-
Nyemission med kontantinsats		3 358	57 079	-	60 436
Emissionskostnader		-	-6 044	-	-6 044
Konvertering av aktieägarlån		-	-	-	-
Personaloptionsprogram		-	-	3 922	3 922
Summa		3 358	51 035	3 922	58 315
Utgående balans per 30 juni 2018		14 607	213 700	-116 577	111 730

RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN FÖR KONCERNEN

TSEK	1 juli 2017– 30 juni 2018	30 juni 2017– 30 juni 2017
Den löpande verksamheten		
Resultat före skatt	-24 743	-
Kostnadsföring av personaloptionsprogram	4 454	-
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	692	695
Betald inkomstskatt	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-19 597	695
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-1 225	-
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-46	-
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	-90	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-20 958	695
Investeringsverksamheten		
Förvärv av dotterföretag	-	932
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	932
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	80 436	-
Emissionskostnader	-6 044	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	74 393	-
Periodens kassaflöde	53 435	1 627
Likvida medel vid årets början	1 627	-
Likvida medel vid periodens slut	55 063	1 627

RESULTATRÄKNING FÖR MODERBOLAGET

TSEK	Not	1 juli 2017– 30 juni 2018	1 juli 2016– 30 juni 2017
Nettoomsättning		-	-
Bruttoresultat		-	-
Administrationskostnader		-16 311	-2 955
Forsknings- och utvecklingskostnader		-7 448	-4 364
Övriga rörelseintäkter		640	-
Övriga rörelsekostnader		-42	-6
Rörelseresultat	3, 4, 17	-23 162	-7 325
Resultat från finansiella poster:			
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	5	60	1
Räntekostnader och liknande resultatposter	5	-39	-352
Resultat efter finansiella poster		-23 140	-7 676
Resultat före skatt		-23 140	-7 676
Skatt	6	-	-
Periodens resultat		-23 140	-7 676

RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT FÖR MODERBOLAGET

TSEK	1 juli 2017– 30 juni 2018	1 juli 2016– 30 juni 2017
Periodens resultat	-23 140	-7 676
Övrigt totalresultat	-	-
Periodens övrigt totalresultat	-	-
Periodens totalresultat	-23 140	-7 676

BALANSRÄKNING FÖR MODERBOLAGET

TSEK	Not	30 juni 2018	30 juni 2017
Tillgångar			
Tecknat men ej inbetalt kapital	10	-	20 025
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	9	-	-
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	21	58 068	58 018
Andra långfristiga värdepappersinnehav		1	1
Andra långfristiga fordringar	10	1 958	47
Summa finansiella anläggningstillgångar		60 027	58 066
Summa anläggningstillgångar		60 027	58 066
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		237	129
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	11	2 985	1 196
Summa kortfristiga fordringar		3 222	1 325
Kassa och bank	12	53 792	695
Summa omsättningstillgångar		57 014	2 020
Summa tillgångar		117 040	80 111
Eget kapital	13, 19		
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		14 607	11 249
Fritt eget kapital			
Överkursfond		213 700	162 665
Balanserat resultat		-92 391	-88 637
Periodens resultat		-23 140	-7 676
Summa eget kapital		112 775	77 601
Långfristiga skulder			
Aktieägarlån		-	-
Summa långfristiga skulder		-	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		486	521
Övriga skulder	14	880	13
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	15	2 899	1 976
Summa kortfristiga skulder		4 265	2 510
Summa eget kapital och skulder		117 040	80 111

RAPPORT ÖVER FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL FÖR MODERBOLAGET

TSEK	Hänförligt till moderbolagets aktieägare				
	Not	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserade vinstmedel	Summa eget kapital
Ingående balans 1 juli 2016		7 370	78 645	-88 636	-2 622
Periodens resultat		-	-	-7 676	-7 676
Övrigt totalresultat		-	-	-	-
Periodens totalresultat		-	-	-7 676	-7 676
Transaktioner med Koncernens ägare					
Nyemission via apportegendom	13	1 603	55 247	-	56 850
Nyemission med kontantinsats		562	19 315	-	19 877
Konvertering av aktieägarlån		1 714	9 457	-	11 171
Summa		3 879	84 019	-	87 898
Utgående balans 30 juni 2017		11 249	162 665	-96 312	77 601
Ingående balans 1 juli 2017		11 249	162 665	-96 312	77 601
Periodens resultat		-	-	-23 140	-23 140
Övrigt totalresultat		-	-	-	-
Periodens totalresultat		-	-	-23 140	-23 140
Transaktioner med Koncernens ägare					
Nyemission via apportegendom					
Nyemission med kontantinsats		3 358	57 079	-	60 436
Emissionskostnader		-	-6 044	-	-6 044
Konvertering av aktieägarlån		-	-	-	-
Personaloptionsprogram				3 922	3 922
Summa		3 358	51 035	3 922	58 315
Utgående balans 30 juni 2018		14 607	213 700	-115 532	112 775

KASSAFLÖDESANALYS FÖR MODERBOLAGET

TSEK	1 juli 2017– 30 juni 2018	1 juli 2016– 30 juni 2017
Den löpande verksamheten		
Resultat före skatt	-23 140	-7 676
Kostnadsföring av personaloptionsprogram	4 454	-
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	674	315
Betald inkomstskatt	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapital	-18 012	-7 361
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-1 287	336
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-54	980
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	65	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-19 288	-6 045
Investeringsverksamheten		
Förvärv av dotterföretag	-50	-1 018
Koncerninterna lån	-1 958	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 008	-1 018
Finansieringsverksamheten		
Inbetald nyemission	74 393	2 475
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	74 393	2 475
Periodens kassaflöde	53 097	-4 588
Likvida medel vid årets början	695	5 283
Likvida medel vid periodens slut	53 792	695

NOTER TILL DE FINANSIELLA RAPPORTERNA

NOT 1 VÄSENTLIGA REDOVISNINGSPRINCIPER

(a) Överensstämmelse med normgivning och lag

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) sådana de antagits av EU. Vidare har Rådet för finansiell rapporteringsrekommendation RFR 1 *Kompletterande redovisningsregler för koncerner* tillämpats. Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som Koncernen utom i de fall som anges nedan under avsnittet *Moderbolagets redovisningsprinciper*.

(b) Värderingsgrunder tillämpade vid upprättandet av de finansiella rapporterna

Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden

(c) Funktionell valuta och rapporteringsvaluta

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och för Koncernen. Det innebär att de finansiella rapporterna presenteras i svenska kronor. Samtliga belopp är, om inte annat anges, avrundade till närmaste tusental.

(d) Bedömningar och uppskattningar i de finansiella rapporterna

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS kräver att företagsledningen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Verkliga utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar. Uppskattningarna och antagandena ses över regelbundet. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder. Bedömningar gjorda av företagsledningen vid tillämpningen av IFRS som har en betydande inverkan på de finansiella rapporterna och gjorda uppskattningar som kan medföra väsentliga justeringar i det påföljande årets finansiella rapporter beskrivs närmare i not 22.

(e) Nya IFRS som ännu inte börjat tillämpas

Vid upprättandet av koncernredovisningen per den 30 juni 2018 har ett antal nya eller ändrade IFRS standarder publicerats vilka ännu inte har trätt i kraft. Ingen utav dessa har förtidstillämpats vid upprättandet av dessa finansiella rapporter.

IFRS 9 *Finansiella instrument* har från och med 1 januari 2018 ersatt IAS 39 *Finansiella instrument: Redovisning och värdering*. Ascelia Pharma kommer att tillämpa IFRS 9 för första gången för räkenskapsåret som inleds den 1 juli 2018. IFRS 9 innebär förändringar av hur finansiella tillgångar klassificeras och värderas, inför en nedskrivningsmodell som baseras på förväntade kreditförluster istället för inträffade förluster och förändringar av principer för säkringsredovisning bl.a. med syfte att förenkla och att öka samstämmigheten med företags interna riskhanteringsstrategier. Ascelia Pharma bedömer inte att IFRS 9 kommer att få några väsentliga effekter för Koncernens finansiella rapporter givet Koncernens i dagsläget mycket begränsade exponering för kreditrisk samt avsaknaden av finansiella placeringar och derivatinstrument.

IFRS 15 *Intäkter från avtal med kunder* har från och med 1 januari 2018 ersatt tidigare IFRS relaterade till intäktsredovisning, såsom IAS 18 *Intäkter*, IAS 11 *Entreprenadavtal* och IFRIC 13 *Kundlojalitetsprogram*. Ascelia Pharma kommer att tillämpa IFRS 15 för första gången för räkenskapsåret som inleds den 1 juli 2018, men då Koncernen i nuläget inte har intäkter från avtal med kunder påverkar inte standarden Koncernen.

IFRS 16 *Leasingavtal* har från och med 1 januari 2019 ersatt tidigare IFRS relaterade till redovisning av leasingavtal, såsom IAS 17 *Leasingavtal* och IFRIC 4 *Fastställande av huruvida ett avtal innehåller ett leasingavtal*. Ascelia Pharma avser inte att förtidstillämpa IFRS 16. IFRS 16 påverkar främst leasetagare och den centrala effekten är att alla leasingavtal som idag redovisas som operationella leasingavtal ska redovisas på ett sätt som liknar aktuell redovisning av finansiella leasingavtal. Det innebär att även för operationella leasingavtal behöver tillgång och skuld redovisas, med tillhörande redovisning av kostnader för avskrivningar och ränta – till skillnad mot idag då ingen redovisning sker av hyrd tillgång och relaterad skuld, och då leasingavgifterna periodiseras linjärt som leasingkostnad. Ascelia Pharma kommer som operationell leasetagare att påverkas av införandet av IFRS 16. Beloppsmässiga beräkningar av effekten av IFRS 16 och val avseende övergångsmetoder har ännu inte genomförts. Initial bedömning är att det kommer ha en mycket begränsat effekt då Ascelia Pharma har få och korta leasingkontrakt och samtidigt till ett begränsat belopp.

Ändrad IAS 7 *Rapport över kassaflöden* har tillämpats av Ascelia Pharma från och med årsredovisningen för 2017/18. Upplysningar kommer att läggas till där årets förändring i skulder hänförliga till finansieringsverksamheten stäms av med specifikation av bl.a. nyupplåning, amortering, förändringar kopplade till avyttring/förvärv av dotterföretag och valutakurseffekter.

(f) Klassificering m.m.

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

(g) Rörelsesegmentrapportering

Ett rörelsesegment är en del av Koncernen som bedriver verksamhet från vilken den kan generera intäkter och ådra sig kostnader och för vilka det finns fristående finansiell information tillgänglig. Ett rörelsesegments resultat följs vidare upp av företags högste verkställande beslutsfattare för att utvärdera resultatet samt för att kunna allokera resurser till rörelsesegmentet. Ascelia Pharma har identifierat ett rörelsesegment vilket är Koncernen i sin helhet. Bedömningen baseras på att Koncernens högste beslutsfattare vilket är VD, följer upp Koncernen som helhet. Den finansiella rapporteringen utgår från en koncerngemensam funktionell organisations- och ledningsstruktur.

(h) Konsolideringsprinciper och rörelseförvärv**(i) Dotterföretag**

Dotterföretag är företag som står under ett bestämmande inflytande från Ascelia Pharma AB. Bestämmande inflytande föreligger om Ascelia Pharma AB har inflytande över investeringsobjektet, är exponerad för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt engagemang samt kan använda sitt inflytande över investeringen till att påverka avkastningen. Vid bedömningen om ett bestämmande inflytande föreligger, beaktas potentiella röstberättigande aktier samt om de facto kontroll föreligger.

Dotterföretag redovisas enligt förvärvsmetoden. 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.

(ii) Tillgångsförvärv

När förvärv av dotterföretag innebär förvärv av nettotillgångar som inte utgör rörelse fördelas anskaffningskostnaden på de enskilt identifierbara tillgångarna och skulderna baserat på deras verkliga värden vid förvärvstidpunkten. Transaktionskostnader läggs till anskaffningsvärdet för förvärvade nettotillgångar. När köpeskillingen erlaggs med egna aktier värderas förvärvade tillgångar och skulder till verkligt värde på de förvärvade tillgångarna och skulderna vid förvärvstidpunkten, såvida inte det verkliga värdet på de förvärvade tillgångarna och skulderna (i sällsynta fall) inte går att skatta tillförlitligt. I det senare fallet värderas förvärvade nettotillgångar baserat på verkligt värde på de egna aktierna.

(iii) Transaktioner som elimineras vid konsolidering

Koncerninterna fordringar och skulder, intäkter eller kostnader och realiserade vinster eller förluster som uppkommer från koncerninterna transaktioner mellan koncernföretag, elimineras i sin helhet vid upprättandet av koncernredovisningen. Orealiserade förluster elimineras på samma sätt som realiserade vinster, men endast i den utsträckning det inte finns något nedskrivningsbehov.

(i) Utländsk valuta**(i) Transaktioner i utländsk valuta**

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Funktionell valuta är valutan i de primära ekonomiska miljöer bolagen bedriver sin verksamhet. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till den funktionella valutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen. Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningarna redovisas i resultaträkningen. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till historiska anskaffningsvärden omräknas till valutakurs vid transaktionstillfället. Icke-monetära tillgångar och skulder som redovisas till verkliga värden omräknas till den funktionella valutan till den kurs som råder vid tidpunkten för värdering till verkligt värde.

(ii) Utländska verksamheters finansiella rapporter

Tillgångar och skulder i utlandsverksamheter, inklusive goodwill och andra koncernmässiga över- och undervärden, omräknas från utlandsverksamhetens funktionella valuta till Koncernens rapporteringsvaluta, svenska kronor, till den valutakurs som råder

på balansdagen. Intäkter och kostnader i en utlandsverksamhet omräknas till svenska kronor till en genomsnittskurs som utgör en approximation av de valutakurser som förelegat vid respektive transaktionsstidpunkt. Omräkningsdifferenser som uppstår vid valutaomräkning av utlandsverksamheter redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras i en separat komponent i eget kapital, benämnd omräkningsreserv. När bestämmande inflytande upphör för en utlandsverksamhet realiserar de till verksamheten hänförliga ackumulerade omräkningsdifferenserna, varvid de omklassificeras i eget kapital till årets resultat. I de fall avyttring sker men bestämmande inflytande kvarstår överförs proportionell andel av ackumulerade omräkningsdifferenser från omräkningsreserven till innehav utan bestämmande inflytande.

(j) Leasing

Koncernen har endast operationella leasingavtal som leasetagare. Kostnader avseende operationella leasingavtal redovisas i resultaträkningen linjärt över leasingperioden. Förmåner erhållna i samband med tecknandet av ett avtal redovisas i resultaträkningen som en minskning av leasingavgifterna linjärt över leasingavtalets löptid. Variabla avgifter kostnadsförs i de perioder de uppkommer.

(k) Finansiella intäkter och kostnader

Finansiella intäkter består av ränteintäkter på investerade medel samt valutakursdifferenser på monetära poster. Ränteintäkter på finansiella instrument redovisas enligt effektivräntemetoden (se nedan). Utdelningsintäkter redovisas när rätten till att erhålla utdelning fastställts på bolagsstämma. Resultatet från avyttring av ett finansiellt instrument redovisas då de risker och fördelar som är förknippade med ägandet av instrumentet överförs till köparen och Koncernen inte längre har kontroll över instrumentet. Finansiella kostnader består av räntekostnader på rörelseskulder samt valutakursdifferenser. Kvittning sker utav valutakursvinster och valutakursförluster och redovisas därmed netto. Effektivräntan är den ränta som diskonterar de uppskattade framtida in- och utbetalningarna under ett finansiellt instruments förväntade löptid till den finansiella tillgångens eller skuldens redovisade nettovärde. Beräkningen innefattar alla avgifter som erlagts eller erhållits av avtalsparterna som är en del av effektivräntan, transaktionskostnader och över- och underkurser.

(l) Skatter

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i resultaträkningen utom då underliggande transaktion redovisats i övrigt totalresultat eller i eget kapital varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i övrigt totalresultat eller i eget kapital. Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Till aktuell skatt hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder. Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värde på tillgångar och skulder. Temporära skillnader beaktas inte i koncernmässig goodwill och inte heller för skillnad som uppkommit vid första redovisningen av tillgångar och skulder som inte är rörelseförvärv som vid tidpunkten för transaktionen inte påverkar vare sig redovisat eller skattepliktigt resultat såsom vid så kallade tillgångsförvärv. Vidare beaktas inte heller temporära skillnader hänförliga till andelar i dotterföretag som inte förväntas bli återförda inom överskådlig framtid. Värderingen av uppskjuten skatt baserar sig på hur underliggande tillgångar eller skulder förväntas bli realiserade eller reglerade. Uppskjuten skatt beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen.

Not 1, forts.

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.

(m) Finansiella instrument

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel, fordringar samt övriga fordringar. På skuldsidan återfinns leverantörsskulder samt övriga skulder.

Redovisning i och borttagande från balansräkningen

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när Bolaget blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. En fordran tas upp när Bolaget presterat och en avtalsenlig skyldighet föreligger för motparten att betala, även om faktura ännu inte har skickats. Kundfordringar tas upp i balansräkningen när faktura har skickats. Skuld tas upp när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet föreligger att betala, även om faktura ännu inte mottagits. Leverantörsskulder tas upp när faktura mottagits. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när rättigheterna i avtalet realiserar, förfaller eller Bolaget förlorar kontrollen över dem. Detsamma gäller för del av en finansiell tillgång. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när förpliktelsen i avtalet fullgörs eller på annat sätt utsläcks. Detsamma gäller för del av en finansiell skuld.

Klassificering och värdering

Finansiella instrument redovisas initialt till anskaffningsvärde motsvarande instrumentets verkliga värde med tillägg för transaktionskostnader. Koncernens samtliga finansiella tillgångar tillhör värderingskategorin "Lånefordringar och kundfordringar" i IAS 39 och värderas därmed efter första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde. Upplupet anskaffningsvärde bestäms utifrån den effektivränta som beräknades vid anskaffningstillfället.

Även samtliga av Koncernens finansiella skulder redovisas efter det första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde.

(n) Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas i Koncernen till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med syftet med anskaffningen.

Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort från balansräkningen vid utrangering eller avyttring eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/-kostnad. Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod.

Beräknade nyttjandeperioder:

Inventarier 3–5 år

(o) Immateriella tillgångar

Forskning och utveckling

Utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap redovisas som kostnad då de uppkommer, förutom då forskningen är förvärd i ett rörelseförvärv, se nedan. Utgifter för utveckling, där forskningsresultat eller annan kunskap tillämpas för att åstadkomma nya eller förbättrade produkter eller processer, redovisas som en tillgång i rapporten över finansiell ställning, om produkten eller processen är tekniskt och kommersiellt användbar och Ascelia Pharma har tillräckliga resurser att fullfölja utvecklingen och därefter använda eller sälja den immateriella tillgången.

Övriga utgifter för utveckling redovisas i resultaträkningen som kostnad när de uppkommer, förutom avseende förvärd utveckling. Forskning och utveckling som förvärvats genom rörelseförvärv värderas till verkligt värde vid förvärvstillfället. Efter förvärvstillfället redovisas förvärd forskning och utveckling till anskaffningsvärde och prövas för nedskrivning enligt nedan. Avskrivning av förvärd forskning och utveckling görs först då projekten anses färdigställda. Avskrivning görs då linjärt över den förväntade ekonomiska livslängden, för patent dock längst över kvarvarande patentskyddsperiod.

(p) Nedskrivningar

Koncernens redovisade tillgångar bedöms vid varje balansdag för att avgöra om det finns indikation på nedskrivningsbehov. IAS 36 tillämpas avseende nedskrivningar av andra tillgångar än finansiella tillgångar vilka redovisas enligt IAS 39.

Nedskrivning av immateriella tillgångar

För immateriella tillgångar som ännu inte är föremål för avskrivning genomförs en årlig prövning av återvinningsvärdet. Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde minus försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden med en diskonteringsfaktor som beaktar riskfri ränta och den risk som är förknippad med den specifika tillgången. Ascelia Pharma använder generellt en diskonteringsränta på 10%. En känslighetsanalys med ändring av diskonteringsränta med två procentenheter skulle inte resultera i ett nedskrivningsbehov.

Nedskrivning av finansiella tillgångar

Vid varje rapporttillfälle utvärderar företaget om det finns objektiva bevis på att en finansiell tillgång eller grupp av tillgångar är i behov av nedskrivning. Objektiva bevis utgörs av observerbara förhållanden som inträffat och som har en negativ inverkan på möjligheten att återvinna anskaffningsvärdet.

Återföring av nedskrivningar

En nedskrivning av tillgångar som ingår i IAS 36 tillämpningsområde reverseras om det både finns indikation på att nedskrivningsbehovet inte längre föreligger och det har skett en förändring i de antaganden som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet. Nedskrivning av goodwill återförs dock aldrig. En reversering görs endast i den utsträckning som tillgångens redovisade värde efter återföring inte överstiger det redovisade värde som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning där så är aktuellt, om ingen nedskrivning gjorts.

Nedskrivningar av lånefordringar och kundfordringar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde återförs om de tidigare skälen till nedskrivningar inte längre föreligger och att full betalning från kunden förväntas erhållas.

Not 1, forts.

(q) Resultat per aktie

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

(r) Ersättningar till anställda

(i) Kortfristiga ersättningar

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

(ii) Pensioner

Koncernen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Som avgiftsbestämda pensionsplaner klassificeras de planer där företagets förpliktelse är begränsad till de avgifter företaget åtagit sig att betala. I sådant fall beror storleken på den anställdes pension på de avgifter som företaget betalar till planen eller till ett försäkringsbolag och den kapitalavkastning som avgifterna ger. Följaktligen är det den anställda som bär den faktiska risken (att ersättningen blir lägre än förväntat) och investeringsrisken (att de investerade tillgångarna kommer att vara otillräckliga för att ge de förväntade ersättningarna). Företagets förpliktelser avseende avgifter till avgiftsbestämda planer redovisas som en kostnad i resultaträkningen i den takt de intjänas genom att de anställda utfört tjänster åt företaget under en period.

(iii) Aktierelaterad ersättning

Ascelia Pharms nyckelpersoner inbjuds att delta i teckningsoptionsprogram. Om villkoren i programmen uppfylls vid tiden för utnyttjande har dessa anställda rätten att köpa aktier till ett förutbestämt pris. Vid tidpunkt för inlösen har nyckelpersoner, om villkoren för programmet uppfylls, rätt att få teckningsoptioner för att köpa aktier till ett förutbestämt pris. Koncernen redovisar aktierelaterade ersättningar för teckningsoptioner som personalen i fråga kan få. En personalkostnad redovisas tillsammans med en motsvarande ökning av eget kapital fördelat över den period då villkoren för intjäning är uppfyllda, vilket är det datum då de berörda medarbetarna fullt ut har rätt till ersättningen.

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

Det hänvisas till not 3 för ytterligare information om aktierelaterad ersättning.

(s) Eventualförpliktelser

Upplýsning om eventualförpliktelse lämnas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser utom Koncernens kontroll eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas eller inte kan beräknas med tillräcklig tillförlitlighet.

MODERBOLAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

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

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, anläggnings-tillgångar samt eget kapital.

Preferensaktier

I enlighet med RFR 2 har preferensaktier av serie B och serie C redovisats som eget kapital. Samtliga preferensaktier konverterades till stamaktier den 30 juni 2017 (se not 13). Innehav i dotterbolag redovisas i moderbolaget enligt kostnadsmetoden. Det innebär att transaktionskostnader ingår i det redovisade värdet för innehav i dotterbolag. I koncernredovisningen redovisas transaktionskostnader hänförliga till dotterbolag direkt i resultaträkningen när de uppstår.

Dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas i moderbolaget enligt anskaffningsvärdeemetoden. 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.

Aktieägarlån

Moderbolaget tog i december 2015 upp ett aktieägarlån om 8 MSEK som löpte med en ränta om 8%. Aktieägarlånet (kapitalbelopp samt upplupen ränta) konverterades till aktier i december 2016. Ytterligare ett aktieägarlån togs upp i april 2017 om totalt 2,5 MSEK och löpte med en ränta om 8%. Det senare konverterades till aktier i samband med förvärvet av Oncoral och Koncernens bildande per den 30 juni 2017.

Finansiella instrument och säkringsredovisning

Med anledning av sambandet mellan redovisning och beskattning, tillämpas inte reglerna om finansiella instrument och säkringsredovisning i IAS 39 i moderbolaget som juridisk person. I moderbolaget värderas finansiella anläggningstillgångar till anskaffningsvärde minus eventuell nedskrivning och finansiella omsättningstillgångar enligt det lägsta av kostnaden och nettorealiserbart värde.

NOT 2 RÖRELSESEGMENT

Koncernens verksamhet består av forskning och utveckling för läkemedelsframtagning. Då uppföljning görs och resurser fördelas på en samlad nivå för samtliga forsknings- och utvecklingsprojekt anses Koncernens verksamhet utgöra ett rörelsesegment.

Koncernen bedriver verksamhet i Sverige (där moderbolaget har sitt säte) och i Danmark. De materiella anläggningstillgångar som finns i Sverige respektive Danmark är fullt avskrivna. Koncernens immateriella tillgångar är i sin helhet hänförliga till Danmark och förvärvet av Oncoral Pharma ApS (se not 8).

NOT 3 ANSTÄLLDA, PERSONAL- KOSTNADER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARES ERSÄTTNINGAR

Medelantalet anställda

	1 juli 2017– 30 juni 2018	Varav män	1 juli 2016– 30 juni 2017/ 30 juni 2017– 30 juni 2017	Varav män
Koncernen				
Sverige	4	75%	3	67%
Totalt per balansdagen	4	75%	3	67%
Moderbolaget				
Sverige	4	75%	3	67%
Totalt per balansdagen	4	75%	3	67%

Inga anställda finns i dotterbolaget.

Könsfördelning i företagsledningen

	30 juni 2018 Andel kvinnor	30 juni 2017 Andel kvinnor
Koncernen		
Styrelsen	17%	14%
Övriga ledande befattningshavare	25%	33%
Moderbolaget		
Styrelsen	17%	0%
Övriga ledande befattningshavare	25%	33%

Lön och ersättning till ledande befattningshavare*

Koncernen	2017-07-01- 2018-06-30	2017-06-30- 2017-06-30
TSEK		
<i>Verkställande direktör (Magnus Corfitzen)</i>		
Grundlön	1 260	n/a
Pension**	101	n/a
Rörlig ersättning	504	n/a
Aktierelaterad ersättning	1 961	n/a
Övriga förmåner	155	n/a
Totalt	3 981	n/a

TSEK	2017-07-01- 2018-06-30	2017-06-30- 2017-06-30
<i>Övriga ledande befattningshavare</i>		
Grundlön	2 893	n/a
Pension**	147	n/a
Rörlig ersättning	–	n/a
Aktierelaterad ersättning	1 961	n/a
Övriga förmåner	58	n/a
Totalt	5 059	n/a

Moderbolaget

TSEK	2017-07-01- 2018-06-30	2016-07-01- 2017-06-30
<i>Verkställande direktör (Magnus Corfitzen)</i>		
Grundlön	1 260	1 260
Pension**	101	101
Rörlig ersättning	504	–
Aktierelaterad ersättning	1 961	–
Övriga förmåner	155	136
Totalt	3 981	1 497

Not 3, forts.

TSEK	2017-07-01- 2018-06-30	2016-07-01- 2017-06-30
Övriga ledande befattningshavare		
Grundlön	2 893	2 252
Pension**	147	-
Rörlig ersättning	-	-
Aktierelaterad ersättning	1 961	-
Övriga förmåner	58	73
Totalt	5 059	2 325

* Ledande befattningshavare utgjorde 4 personer under 2017/2018 (3 personer under 2016/2017). Ascelia Pharma hade inte andra anställda än ledande befattningshavare under 2017/2018 och 2016/2017. Sociala avgifter uppgick till TSEK 1 392 under 2017/2018 (TSEK 970 för moderbolaget under 2016/2017 och ej relevant för Koncernen under 2016/2017). I tillägg uppgick avsättning för sociala avgifter kopplat till personaloptionsprogrammet till TSEK 532 för Koncernen och moderbolaget under 2017/2018 (SEK 0 för moderbolaget och ej relevant för Koncernen under 2016/2017). Ingen lön eller ersättning betalades till styrelsen för 2017/2018 och ej heller för 2016/2017.

** 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 2017/2018 har 3 anställda valt att erhålla lön istället för att det görs pensionsinbetalning under pensionsplanen. Under år 2016/2017 valde samtliga anställda att erhålla lön istället för att det gjordes pensionsinbetalning under pensionsplanen.

Ersättningar och villkor till VD och övriga ledande befattningshavare

Ersättning till verkställande direktör och andra ledande befattningshavare består av grundlön, rörlig ersättning, pensionsförmån, aktierelaterade incitamentsprogram samt övriga förmåner såsom tjänstebil. Med andra ledande befattningshavare avses de tre personer som tillsammans med verkställande direktören utgör Ascelia Pharmas ledning. Med rörlig ersättning avses bonus som utfaller beroende av resultatet enligt i förväg uppsatta mål. En ömsesidig uppsägningstid om sex månader gäller för den verkställande direktören. Om Ascelia Pharma säger upp avtalet har den verkställande direktören därutöver rätt till ett avgångsvederlag motsvarande fyra månaders grundlön. Den verkställande direktören har, i tillägg till ersättningen i ovanstående tabell, per 30:e juni 2018, optioner till ett antal av 275 185. Varje option ger rätt att förvärva en aktie i Ascelia Pharma AB. För övriga ledande befattningshavare, per 30:e juni 2018, uppgick antalet optioner till totalt 275 184. I tillägg till avgångsvederlaget 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 Bolaget eller den verkställande direktören har lämnat besked om uppsägning eller på annat sätt fått avtalet att upphöra under en period om sex månader efter ägarförändringen, så har verkställande direktören rätt till en "retention bonus" motsvarande sex månaders grundlön.

Anställningsavtalen för övriga ledande befattningshavare innefattar ömsesidiga uppsägningstider mellan tre till sex månader. I tillägg till fast grundlön har övriga ledande befattningshavare rätt till en årlig bonus på maximalt 20% av den årliga grundlönen. Bonusen är knuten till uppnådda prestationsmål som bestäms årligen genom förhandlingar mellan Bolaget och den ledande befattningshavaren. Ledande befattningshavare har också rätt till individuella pensionsavsättningar.

Personaloptionsprogram

Under verksamhetsåret 2017/2018 har två personaloptionsprogram effektuerats. Det första programmet blev beslutat på bolagsstämman den 31 oktober 2017 som innefattade implementering av ett optionsprogram på maximalt 550 369 personaloptioner (723 295 inklusive sociala avgifter). Detta program förföll den 31 mars 2018 och blev ersatt av ett nytt program "det andra programmet" med samma antal optioner (det nya programmet blev beslutat på en extra bolagsstämma den 26 april 2018).

Personaloptionsprogram 2017/2020 (det första programmet)

På bolagsstämman den 31 oktober 2017 blev det beslutat att införa ett personaloptionsprogram på maximalt 550 369 personaloptioner. Personaloptionerna tilldelades vederlagsfritt till verkställande direktören, den tidigare Chief Medical Officer och Chief Operating Officer. Tilldelade personaloptioner tjänades in med 50 procent i samband med tilldelningen medan resterande personaloptioner tjänades in med 25 procent den 31 oktober och med 25 procent den 31 oktober 2019. Intjäning förutsätter att deltagaren är fortsatt anställd i Bolaget och inte har sagt upp anställningen per dagen då respektive intjäning sker. Utifall att deltagare upphör att vara anställd eller säger upp sin anställning i Bolaget före en intjäningsdag, får redan intjänade personaloptioner utnyttjas vid ordinarie tid för utnyttjande enligt nedan, men vidare intjäning sker inte. Varje intjänad personaloption ger rätt att förvärva en aktie i Bolaget till ett lösenpris om 8 SEK per aktie.

Intjänade personaloptioner kan utnyttjas under perioden från och med den 1 november 2019 till och med den 31 mars 2020, med undantag för en period om 30 dagar före offentliggörande av någon av Bolagets ordinarie finansiella rapporter för kvartal eller helår. Ett villkor för att innehavare ska kunna utnyttja tilldelade och intjänade personaloptioner var emellertid notering av Ascelia Pharmas senast den 31 mars 2018. Eftersom notering inte genomfördes innan detta datum förföll optionerna utan värde.

Bolaget har redovisat en kostnad för de första 50% av optionerna som tilldelades direkt, sociala avgifter och kostnader för de 25% som skulle ha allokaterats i oktober 2018 och de 25% i oktober 2019 har reverserats när det framgick att börsnoteringen inte skulle implementeras innan deadline.

Personaloptionsprogram 2018/2025 (det andra programmet)

På den extra bolagsstämman som hölls den 26 april 2018 blev det beslutat att implementera ett personaloptionsprogram på maximalt 550 369 personaloptioner. Personaloptionerna tilldelades vederlagsfritt till verkställande direktören, den tidigare Chief Medical Officer och Chief Operating Officer. Tilldelade personaloptioner tjänades in med 50 procent i samband med tilldelningen medan resterande personaloptioner tjänades in med 25 procent den 31 oktober och med 25 procent den 31 oktober 2019. Intjäning förutsätter att deltagaren är fortsatt anställd i Bolaget och inte har sagt upp anställningen per dagen då respektive intjäning sker. För det fall att deltagare upphör att vara anställd eller säger upp sin anställning i Bolaget före en intjäningsdag, får redan intjänade personaloptioner utnyttjas vid ordinarie tid för utnyttjande enligt nedan, men vidare intjäning sker inte. Varje intjänad personaloption ger rätt att förvärva en aktie i Bolaget till ett lösenpris om 8 SEK per aktie.

Not 3, forts.

Optionerna kan tidigast utnyttjas i samband med:

- 24 månader efter en börsnotering av Ascelia Pharma;
- Erbjudande från tredje part att förvärva minst 90% av aktierna i Bolaget förutsatt att aktieägarna som representerar minst 50% av aktierna accepterar ett sådant erbjudande (eller är förpliktade att acceptera erbjudande i enlighet med ett aktieägaravtal);
- Försäljningen av alla eller i huvudsak alla Bolagets aktiviteter, inkluderande försäljning av alla eller en betydande del av Bolagets immateriella rättigheter (oberoende om en sådan transaktion genomförs genom en försäljning av ett av Bolagets dotterbolaget eller genom en försäljning av aktiviteterna i ett Bolagets dotterbolag);
- Eller genom en liknande händelse som Bolagets styrelse anser ska betraktas som en "trade sale".

Den sista dag för inlösen av optionerna är den 31 December 2025 och efter detta datum förfaller optionerna.

Verkligt värde på tilldelade optioner

Det beräknade verkliga värdet på tilldelningsdagen avseende optioner tilldelade under 2017 var cirka 27 kronor och verkligt värde avseende optioner tilldelade under 2018 var cirka 10 kronor per option. Verkligt värde på tilldelningsdagen beräknas med hjälp av en anpassad version av Black-Scholes värderingsmodell. I bedömningen av verkligt värde har också sannolikheten för när och om en börsintroduktion eller trade sale kommer genomföras före de tidpunkter som anges i de två olika avtalen.

Indata i modellen för optioner som tilldelats under verksamhetsåret 2017/2018 var:

- optionerna tilldelas vederlagsfritt och intjänas till 50% direkt och 25% per 31 oktober 2018 och 25% 31 oktober 2019
- lösenpris: 8 kr
- aktiepris på tilldelningsdagen har baserats på de transaktioner (förvärvet av Oncoral och nyemissionen som genomfördes i nära anslutning till introduktionen av respektive program
- riskfri ränta: 0 %
- förväntad volatilitet i företagets aktiekurs: 55 %

Den förväntade volatiliteten i aktiekursen är baserad på volatilitet för jämförbara företag inom samma bransch.

Eftersom optionsprogrammen förutom intjänandeperioder också innehåller en utgångsperiod har beräkningen utökats med en sannolikhetsbedömning för en exit vid varje rapporteringstillfälle. Sannolikheten bedömdes till 30% vad gäller det första programmet och till 50% vad gäller det andra programmet. För utgången av rapporteringsperioden den 30 juni 2018 är sannolikheten för en exit, i enlighet med definitionen, i programmens villkor, fastställt till 60%.

Se not 22 för beskrivning av väsentliga antaganden.

NOT 4 ARVODE OCH KOSTNADERSÄTTNING TILL REVISORER

TSEK	2017-07-01- 2018-06-30	2017-06-30- 2017-06-30	TSEK	2017-07-01- 2018-06-30	2016-07-01- 2017-06-30
Koncernen			Moderbolaget		
PwC			PwC		
Revisionsuppdrag (innevarande år)	140	n/a	Revisionsuppdrag (innevarande år)	100	-
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	n/a	Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	-
Skatterådgivning	-	n/a	Skatterådgivning	-	-
Andra uppdrag	-	n/a	Andra uppdrag	-	-
Totalt	140	-	Totalt	100	-
KPMG			KPMG		
Revisionsuppdrag (innevarande år)	-	n/a	Revisionsuppdrag (innevarande år)	-	50
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	2 405	n/a	Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	2 405	-
Skatterådgivning	131	n/a	Skatterådgivning	131	-
Andra uppdrag	1 172	n/a	Andra uppdrag	1 172	150
Totalt	3 708	-	Totalt	3 708	200

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

NOT 5 FINANSNETTO**Koncernen**

TSEK	2017-07-01- 2018-06-30	2017-06-30- 2017-06-30
Ränteintäkter och liknande resultatposter		
Ränteintäkter och valutakursjusteringar	10	n/a
Summa	10	-
Varav koncernföretag	-	-
Räntekostnader och liknande resultatposter		
Räntekostnader	-18	n/a
Netto kursdifferenser	-21	n/a
Summa	-39	-

Moderbolaget

TSEK	2017-07-01- 2018-06-30	2016-07-01- 2017-06-30
Ränteintäkter och liknande resultatposter		
Ränteintäkter och valutakursjusteringar	60	1
Summa	60	1
Varav koncernföretag	30	-
Räntekostnader och liknande resultatposter		
Räntekostnader	-18	-320
Netto kursdifferenser	-21	-32
Summa	-39	-352

NOT 6 SKATTER**Redovisat i rapporten över resultat och övrigt totalresultat/rapport över resultat**

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2017-07-01- 2018-06-30	2017-06-30- 2017-06-30	2017-07-01- 2018-06-30	2016-07-01- 2017-06-30
Aktuell skattekostnad (-)/skatteintäkt (+)				
Årets skattekostnad/skatteintäkt	351	-	-	-
Totalt redovisad skattekostnad/intäkt	351	-	-	-

Avstämning av effektiv skatt

TSEK		Koncernen		Moderbolaget	
		2017-07-01- 2018-06-30	2017-06-30- 2017-06-30	2017-07-01- 2018-06-30	2016-07-01- 2017-06-30
Resultat före skatt		-24 743	-	-23 140	-7 676
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	22,0%	5 443	n/a	5 091	1 689
Effekt av andra skattesatser för utländska dotterföretag	0,0%	5	n/a	-	-
Ej avdragsgilla kostnader	0,0%	-6	n/a	-5	-3
Ökning underskottsavdrag utan motsv. aktivering av uppskjuten skatt	-20,6%	-5 091	n/a	-5 086	-1 685
Utnyttjande av tidigare ej aktiverade underskottsavdrag	-1,4%	-351	n/a	-	-
Redovisad effektiv skatt	0,0%	0	-	-	-

Ej redovisade uppskjutna skattefordringar

Avdragsgilla temporära skillnader och skattemässiga underskottsavdrag för vilka uppskjutna skattefordringar inte har redovisats i balansräkningen. Samtliga underskottsavdrag är utan framtida förfallotidpunkt enligt nuvarande skatteregler.

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2017-07-01- 2018-06-30	2017-06-30- 2017-06-30	2017-07-01- 2018-06-30	2016-07-01- 2017-06-30
Avdragsgilla temporära skillnader	-	-	-	-
Skattemässiga underskott	137 699	116 508	137 693	115 180
Totalt	137 699	116 508	137 693	115 180

NOT 7 RESULTAT PER AKTIE**Koncernen**

	2017-07-01- 2018-06-30	2017-06-30- 2017-06-30
Resultat per aktie	-2,12	n/a
Genomsnittligt antal aktier	11 518 832	n/a

Moderbolaget

	2017-07-01- 2018-06-30	2016-07-01- 2017-06-30
Resultat per aktie	-2,01	-10,13
Genomsnittligt antal aktier	11 518 832	1 285 715

**NOT 8 IMMATERIELLA
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR****Koncernen**

TSEK	2018-06-30	2017-06-30
Akkumulerade anskaffnings- värden		
Ingående balans	57 057	57 057
Förvärv	-	-
Valutajustering	9	-
Utgående balans	57 066	57 057
Akkumulerade av- och nedskrivningar		
Ingående balans	-	-
Årets nedskrivning	-	-
Årets avskrivningar	-	-
Utgående balans	-	-
Redovisade värden	57 066	57 057

Redovisat pågående forsknings- och utvecklingsprojekt avser det projekt som förvärvades via dotterbolaget Oncoral Pharma ApS. Betalning erlades i form av nyemitterade aktier i Ascelia. Projektet har genomfört den första utvecklingsfasen (fas 1) på Herlev sjukhus i Danmark. Produktkandidaten är en tablettbaserad beredning av irinotecan som är ett allmänt använt kemoterapeutiskt medel med dokumenterad effekt på utvalda solida tumörer. Projektet värderades initialt till verkligt värde baserat på diskontering av de framtida nettokassaflöden 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.

NOT 9 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

TSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2018-06-30	2017-06-30	2018-06-30	2017-06-30
Anskaffningsvärde				
<i>Ingående balans</i>				
Inventarier	161	161	75	75
Övrigt	-	-	-	-
Totalt	161	161	75	75
<i>Utgående balans</i>				
Inventarier	161	161	75	75
Valutajustering	6	-	-	-
Övrigt	-	-	-	-
Totalt	167	161	75	75
Avskrivningar				
<i>Ingående balans</i>				
Inventarier	-161	-161	-75	-75
Övrigt	-	-	-	-
Totalt	-161	-161	-75	-75
Årets avskrivning inventarier	-	-	-	-
Årets avskrivning övrigt	-	-	-	-
Årets avskrivningar totalt	-	-	-	-
<i>Utgående balans</i>				
Inventarier	-161	-161	-75	-75
Valutajustering	-6	-	-	-
Övrigt	-	-	-	-
Totalt	-167	-161	-75	-75
Redovisade värden				
<i>Ingående balans</i>				
Inventarier	-	-	-	-
Övrigt	-	-	-	-
Totalt	-	-	-	-
<i>Utgående balans</i>				
Inventarier	-	-	-	-
Övrigt	-	-	-	-
Totalt	-	-	-	-

NOT 10 LÅNGFRISTIGA FORDRINGAR OCH ÖVRIGA FORDRINGAR**Koncernen**

TSEK	2018-06-30	2017-06-30
Långfristiga fordringar som är anläggningstillgångar		
Deposition (kontorshyra)	-	47
Koncerninterna lån	-	-
Summa	-	47
Övriga fordringar som är omsättningstillgångar		
Momsfordringar	510	366
Övriga fordringar	47	6
Summa	557	372
Fordringar mot aktieägare		
Tecknat men ej inbetalt aktiekapital	-	20 025
Summa	-	20 025

Moderbolaget

TSEK	2018-06-30	2017-06-30
Långfristiga fordringar som är anläggningstillgångar		
Deposition (kontorshyra)	-	47
Koncerninterna lån*	1 958	-
Summa	1 958	47
Övriga fordringar som är omsättningstillgångar		
Momsfordringar	190	129
Övriga fordringar	47	-
Summa	237	129
Fordringar mot aktieägare		
Tecknat men ej inbetalt aktiekapital	-	20 025
Summa	-	20 025

* Ökningen av koncerninterna lån återspeglar lån från Ascelia Pharma AB till Oncoral Pharma ApS. Lånen är satta i DKK med en fast ränta. En förändring av DKK mot SEK på 10% kommer att medföra en ökad lönefordran för moderbolaget på omkring TSEK 200.

NOT 11 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER**Koncernen**

TSEK	2018-06-30	2017-06-30
Förutbetalda leverantörsfakturor	1 424	1 098
Förutbetalda emissionskostnader	1 500	-
Förutbetalda hyreskostnader	32	59
Övriga poster	-	39
Summa	2 955	1 196

Moderbolaget

TSEK	2018-06-30	2017-06-30
Förutbetalda leverantörsfakturor	1 424	1 098
Förutbetalda emissionskostnader	1 500	-
Förutbetalda hyreskostnader	32	59
Övriga poster	30	39
Summa	2 985	1 196

NOT 12 LIKVIDA MEDEL**Koncernen**

TSEK	2018-06-30	2017-06-30
<i>Följande delkomponenter ingår i likvida medel:</i>		
Banktillgodohavanden	55 063	1 627
Summa enligt rapporten över finansiell ställning	55 063	1 627

Moderbolaget

TSEK	2018-06-30	2017-06-30
<i>Följande delkomponenter ingår i likvida medel:</i>		
Banktillgodohavanden	53 792	695
Summa enligt rapporten över finansiell ställning	53 792	695

NOT 13 EGET KAPITAL**Aktieslag**

Antal aktier	2018-06-30	2017-06-30
Stamaktier serie A		
Emitterade per 1 juli	11 249 314	1 285 715
Kontantemission	3 357 577	-
Konvertering av preferensaktier till stamaktier	-	7 798 136
Apportemission	-	1 603 033
Emitterade per 30 juni - betalda	14 606 891	10 686 884
Tecknade, men ej inbetalda	-	562 430
Emitterade per 30 juni	14 606 891	11 249 314
Preferensaktier serie B		
Emitterade per 1 juli	-	1 209 550
Konvertering till stamaktier serie A	-	-1 209 550
Emitterade per 30 juni - betalda	-	-
Preferensaktier serie C		
Emitterade per 1 juli	-	4 875 000
Konvertering av aktieägarlån dec 2016	-	1 079 277
Konvertering av aktieägarlån jun 2017	-	634 309
Konvertering till stamaktier serie A	-	-6 588 586
Emitterade per 30 juni - betalda	-	-

Stamaktier serie A

Innehavare av stamaktier är berättigade till utdelning som fastställs efter hand och aktieinnehavet berättigar till rösträtt vid bolagsstämman med en röst per aktie.

Preferensaktier serie B

Innehavare av preferensaktier serie B hade rätt till ett belopp motsvarande anskaffningsvärde plus en årlig ränta om 11% vid en eventuell likvidation av Bolaget med företrädesrätt framför stamaktier serie A. Rätten att erhålla ränta och ett belopp motsvarande anskaffningsvärdet för aktierna fanns endast om Bolaget hade likviderats och tillgångarna utskiftats till aktieägarna. Preferensaktierna kunde på innehavarens begäran konverteras till stamaktier serie A. Preferensaktierna var ej inlösenbara mot kontanter eller annan finansiell tillgång. Preferensaktier av serie B berättigade till en röst per aktie.

Samtliga preferensaktier serie B konverterades till stamaktier serie A per den 30 juni 2017.

Preferensaktier serie C

Innehavare av preferensaktier serie C hade rätt till ett belopp motsvarande två gånger anskaffningsvärdet för aktierna samt eventuell beslutad men inte utbetald utdelning vid en eventuell likvidation av Bolaget med företrädesrätt framför stamaktier serie A samt preferensaktier serie B. Rätten att erhålla ett belopp motsvarande två gånger anskaffningsvärdet samt beslutad, men ej utbetald utdelning, fanns endast om Bolaget hade likviderats och tillgångarna utskiftats till aktieägarna. Preferensaktierna kunde på innehavarens begäran konverteras till stamaktier serie A. Preferensaktierna var ej inlösenbara mot kontanter eller annan finansiell tillgång. Preferensaktier av serie C berättigade till en röst per aktie.

Samtliga preferensaktier serie C konverterades till stamaktier serie A per den 30 juni 2017.

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.

Konvertering av aktier

För konvertering av aktier se rubriken Aktieägarlån under Moderbolagets redovisningsprinciper.

Moderbolaget**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. Belopp som tillförts överkursfonden fr.o.m. 1 januari 2006 ingår i fritt eget kapital.

Balanserade vinstmedel

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

NOT 14 ÖVRIGA SKULDER**Koncernen**

TSEK	2018-06-30	2017-06-30
Övriga kortfristiga skulder		
Skulder till anställda inkl. avsättning till bonus och sociala avgifter	667	9
Övrigt	213	4
Totalt	880	13

Moderbolaget

TSEK	2018-06-30	2017-06-30
Övriga kortfristiga skulder		
Skulder till anställda inkl. avsättning till bonus och sociala avgifter	667	9
Övrigt	213	4
Totalt	880	13

NOT 15 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER**Koncernen**

TSEK	2018-06-30	2017-06-30
Semesterlöner	750	642
Upplupna löner	-	302
Sociala avgifter	194	242
Övriga poster	1 962	949
Totalt	2 905	2 135

Moderbolaget

TSEK	2018-06-30	2017-06-30
Semesterlöner	750	642
Upplupna löner	-	302
Sociala avgifter	194	242
Övriga poster	1 955	790
Totalt	2 899	1 976

NOT 16 FINANSIELLA INSTRUMENT OCH FINANSIELLA RISKER

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika typer av finansiella risker. Ascelia Pharma är framför allt exponerad för likviditets- och finansieringsrisk samt valutarisk.

Likviditets- och finansieringsrisk

Likviditet- och finansieringsrisk är risken för att Koncernen inte har tillgång till finansiering för att klara kontraktuella förpliktelser, eller att detta endast kan göras till väsentligt förhöjd kostnad.

I maj 2018 genomfördes en kontant nyemission som tillförde Bolaget 55.4 MSEK (efter transaktionskostnader). Koncernen har

inga räntebärande eller långfristiga skulder. Alla leverantörs-skulder och upplupna kostnader förfaller inom 12 månader.

Valutarisk*Transaktionsexponering*

Ascelia Pharma transaktionsexponering uppkommer genom inköp tjänster i framför allt DKK, EUR och USD som utgör totalt 10% av de totala inköpen (återstoden utgörs i huvudsak av SEK). Effekterna av en försvagning av den svenska kronan gentemot respektive valuta beskrivs nedan.

TSEK	Inköp i respektive valuta		Kostnadsökning vid försvagning av SEK med 10 %	
	2017/2018	2016/2017	2017/2018	2016/2017
DKK	521	666	52	67
EUR	142	318	14	32
USD	1 300	395	130	40
Summa	1 963	1 379	196	139

Transaktionsexponering säkras inte.

Ökningen av koncerninterna lån återspeglar lån från Ascelia Pharma AB till Oncoral Pharma ApS. Lånen är satta i DKK med en fast ränta. En appreciering av DKK mot SEK på 10% kommer att medföra en ökad lönefordran för moderbolaget på omkring TSEK 200.

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.

Verkligt värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder

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

NOT 17 OPERATIONELL LEASING

Leasingavtal där företaget är leasetagare

Icke uppsägningsbara leasingbetalningar uppgår till:

Koncernen

TSEK	2017-07-01- 2018-06-30	2017-06-30- 2017-06-30
Inom ett år	91	99
Mellan ett år och fem år	80	-
Längre än fem år	-	-
Totalt	171	99

Moderbolaget

TSEK	2017-07-01- 2018-06-30	2016-07-01- 2017-06-30
Inom ett år	91	99
Mellan ett år och fem år	80	-
Längre än fem år	-	-
Totalt	171	99

Moderbolaget hyr en kontorslokal på Medeon Science Park med ett tillsvidareavtal. Uppsägning av avtalet görs med 3 månaders uppsägningstid. Moderbolaget hyr även en lagerlokal enligt ett operationellt leasingavtal. Aktuellt avtal kan sägas upp med en 1 månads varsel. Därutöver hyrs en personbil via operationell leasing som löper ut i augusti 2020.

Kostnadsförda avgifter för operationella leasingavtal uppgår till:**Koncernen**

TSEK	2017-07-01- 2018-06-30	2017-06-30- 2017-06-30
Minimileaseavgifter	315	385
Totala leasingkostnader	315	385

Moderbolaget

TSEK	2017-07-01- 2018-06-30	2016-07-01- 2017-06-30
Minimileaseavgifter	315	385
Totala leasingkostnader	315	385

NOT 18 STÄLLDA SÄKERHETER, EVENTUALFÖRPLIKTELSE OCH EVENTUALTILLGÅNGAR**Koncernen**

TSEK	2018-06-30	2017-06-30
Utfästelse*	11 818	11 691
Summa eventualförpliktelser	11 818	11 691

Moderbolaget

TSEK	2018-06-30	2017-06-30
Utfästelse*	11 818	11 691
Summa eventualförpliktelser	11 818	11 691

*Eventualförpliktelserna är hänförliga till potentiell bonusutbetalning om 10 000 TSEK till Solural Pharma ApS (se not 20) samt potentiell betalning till Herlev sjukhus om 1 300 TDK.

NOT 19 DISPOSITION AV FÖRETAGETS FÖRLUST**Till årsstämmans förfogande finns följande belopp i kronor:****Moderbolaget**

Överkursfond	213 699 890
Balanserat resultat	-92 391 019
Årets resultat	-23 140 428
Summa	98 168 443

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

Balanseras i ny räkning	98 168 443
varav till överkursfond	213 699 890

NOT 20 NÄRSTÅENDE

Närståenderelationer med dotterbolag samt ledande befattningshavare

Moderbolaget har en närstående relation med sitt dotterbolag, se not 21. För ersättning till ledande befattningshavare, se not 3.

Tjänsteinköp från närstående

Oncoral Pharma ApS köper in redovisningstjänster från Capnova A/S. Capnova A/S var tidigare aktieägare i Oncoral Pharma ApS och är efter avyttringen av bolaget till Ascelia Pharma AB en av aktieägarna i Ascelia Pharma AB. Capnova A/S innehav i Ascelia Pharma AB uppgår till mindre än 1%. Under perioden den 1 juli 2017–30 juni 2018 köptes tjänster till ett värde av 23 570 DKK.

Oncoral Pharma ApS har ett avtal med Solural Pharma ApS enligt vilket Solural Pharma ApS tillhandahåller utveckling och tillverkning av kliniskt material för studier. Ågarna 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. Grundarna av Solural Pharma ApS äger tillsammans 6,6% av aktierna i Ascelia Pharma AB. Enligt avtalet har Solural Pharma ApS, utöver rätt till löpande ersättning för utförda tjänster, också rätt att från Oncoral Pharma ApS erhålla en bonus på 10 000 TSEK om kommersialiseringen sker via en försäljning eller en utlicensiering och TSEK 12 000 om kommersialiseringen sker i Oncoral Pharma ApS eller Ascelia Pharma AB:s egen regi. Oavsett kommersialiseringmetod har Oncoral Pharma ApS dock alltid rätt att vid var tid slutreglera Solural Pharma ApS rätt till ersättning genom att utge ett belopp om 10 000 TSEK. Under perioden den 1 juli 2017–30 juni 2018 köptes tjänster till ett värde av 530 444 DKK.

NOT 21 KONCERNFÖRETAG

Innehav i dotterföretag

Dotterföretag / Org. nr / Säte	Antal andelar	Andel och ägarandel i %	Redovisat värde	
			2018-06-30	2017-06-30
Oncoral Pharma Aps, CVR nr 35 48 12 14 Ballerup, Danmark	145 919	100	58 018	-
Ascelia Incentive AB, 559129-4615 Malmö Sverige	50 000	100	50	-
Moderbolaget				
Akkumulerade anskaffningsvärden				
Vid årets början			58 018	-
Inköp			50	58 018
Utgående balans			58 068	58 018
Redovisat värde den 30 juni			58 068	58 018

NOT 22 VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR

Tillgångsförvärv kontra rörelseförvärv och uppskjuten skatt

Förvärv av bolag kan klassificeras som rörelseförvärv eller tillgångsförvärv enligt IFRS 3. Det är en individuell bedömning som görs för varje enskilt förvärv. I de fall bolagsförvärvet i huvudsak endast omfattat ett forskningsprojekt och inte innefattar väsentliga processer, klassificeras förvärvet som ett tillgångsförvärv. Om förvärvet innehåller strategiska processer som förknippas med en rörelse klassificeras det som ett rörelseförvärv. Förvärvet av Oncoral Pharma ApS har bedömts utgöra ett tillgångsförvärv.

Värdering av immateriella tillgångar

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

Personaloptionsprogram

Ascelia Pharma har utgivit två teckningsoptionsprogram med individuella villkor: Teckningsoptionsprogram 2017/2020 (det första programmet) och teckningsoptionsprogram 2018/2025 (det andra programmet). Det andra programmet ersatte det första när börsnoteringen inte ägde rum enligt ursprunglig plan.

Programmen är avsedda för anställda som identifierats som nyckelpersoner. I händelse av en börsnotering eller försäljning av Bolaget kan teckningsoptionerna utnyttjas till en aktie i Bolaget till ett förutbestämt pris. Om Bolaget inte genomför sådana händelser före 2025 enligt definitionen ovan är samtliga teckningsoptioner ogiltiga, och således har teckningsoptionsinnehavarna inte någon rättighet att förvärva några aktier. Villkor för de specifika teckningsoptionsprogrammen finns beskrivna i not 3.

De parametrar som har störst påverkan av värdet på optionerna är:

- Sannolikheten för börsnotering eller bolagsförsäljning; och
- Värdet på Bolaget.

Den initiala bedömningen är betydande för den kostnad som kommer redovisas medan de efterföljande värderingarna påverkar den avsättning för sociala avgifter som redovisats. Vid en genomförd IPO ökar exempelvis sannolikheten för en sådan händelse till 100 %. Eftersom lösenpris är satt lågt jämfört med det uppskattade aktiepriset är parametrar som riskfri ränta och volatilitet mindre betydande för värdering av Ascelia Pharmas optioner.

Ledningen i Ascelia Pharma bedömde med den information som fanns per balansdagen den 30 juni 2018 att sannolikheten för en lyckad börsnotering eller bolagsförsäljning uppgår till 60%. En ändring av sannolikheten med 10% bedöms påverka resultatet med omkring TSEK 100. En ändring av aktiepriset bedöms påverka resultatet med omkring TSEK 55. Resultatpåverkan följer av den ändrade avsättningen för sociala avgifter.

NOT 23 GODKÄNNANDE AV FINANSIELLA RAPPORTER

Ascelia Pharma AB, 556571-8797

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

Malmö, 2018-10-25

REVISORS RAPPORT AVSEENDE FINANSIELLA RAPPORTER ÖVER HISTORISK FINANSIELL INFORMATION

Till styrelsen i Ascelia Pharma AB (publ) 556571-8797

Vi har utfört en revision av de finansiella rapporterna för Ascelia Pharma AB (publ) på s. 103–126, som omfattar balansräkningarna per den 30 juni 2018 och 30 juni 2017 och resultaträkningarna, rapporterna över kassaflöden, rapporterna över resultat och övrigt totalresultat och rapporterna över förändringar i eget kapital för dessa år samt en beskrivning av väsentliga redovisningsprinciper och andra tilläggsupplysningar för Koncernen och moderbolaget.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för de finansiella rapporterna

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att de finansiella rapporterna tas fram och presenteras på ett sådant sätt att de ger en rättvisande bild av finansiell ställning, resultat, förändringar i eget kapital och kassaflöde i enlighet med International Financial Reporting Standards så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen och kompletterande tillämplig normgivning för Koncernen och årsredovisningslagen för moderbolaget. Denna skyldighet innefattar utformning, införande och upprätthållande av intern kontroll som är relevant för att ta fram och på rättvisande sätt presentera de finansiella rapporterna utan väsentliga felaktigheter, oavsett om de beror på oegentligheter eller misstag. Styrelsen ansvarar även för att de finansiella rapporterna tas fram och presenteras enligt kraven i prospektförordningen 809/2004/EG.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om de finansiella rapporterna på grundval av vår revision. Vi har utfört vår revision i enlighet med FARs rekommendation RevR 5 *Granskning av finansiell information i prospekt*. Det innebär att vi följer FARs etiska regler och har planerat och genomfört revisionen för att med rimlig säkerhet försäkra oss om att de finansiella rapporterna inte innehåller några väsentliga felaktigheter. Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 (International Standard on Quality Control) 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.

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.

En revision i enlighet med FARs rekommendation RevR 5 *Granskning av finansiell information i prospekt* innebär att utföra granskningsåtgärder för att få revisionsbevis som bestyrker belopp och upplysningar i de finansiella rapporterna. De valda granskningsåtgärderna baseras på vår bedömning av risk för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna oavsett om de beror på oegentligheter eller misstag. Vid riskbedömningen överväger vi den interna kontroll som är relevant för Bolagets framtagande och rättvisande presentation av de finansiella rapporterna som en grund för att utforma de revisionsåtgärder som är tillämpliga under dessa omständigheter men inte för att göra ett uttalande om effektiviteten i Bolagets interna kontroll. En revision innebär också att utvärdera tillämpligheten av använda redovisningsprinciper och rimligheten i de betydelsefulla uppskattningar som styrelsen och verkställande direktören gjort samt att utvärdera den samlade presentationen i de finansiella rapporterna.

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

Uttalande

Enligt vår uppfattning ger de finansiella rapporterna en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild i enlighet med International Financial Reporting Standards så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen och kompletterande tillämplig normgivning av Koncernens finansiella ställning per den 30 juni 2018 och 30 juni 2017 och finansiella resultat, kassaflöde och förändringar i eget kapital för dessa år. Vidare ger de finansiella rapporterna en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets ställning per den 30 juni 2018 och 30 juni 2017 och av dess finansiella resultat, kassaflöde och förändringar i eget kapital för dessa år.

Malmö den 20 februari 2019

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Carl Fogelberg

Auktoriserad revisor

ORDLISTA

Abbreviated New Drug Application (ANDA)

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

Aktiv farmaceutisk substans (Active pharmaceutical ingredient, API)

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

Aktiv substans/ingrediens

Den substans i ett läkemedel som är biologiskt aktiv.

Akut njurskada (Acute Kidney Injury, AKI)

En akut nedsättning av njurfunktionen.

Bioekvivalensstudier

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

Blindad studie

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

Cytostatika

En typ av läkemedel som används inom kemoterapi.

Dataexklusivitet

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

Datortomografi (Computer Tomography, CT)

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

EMA, European Medicines Agency (Europeiska läkemedelsmyndigheten)

Den europeiska myndighet som ansvarar för utvärdering av medicinska produkter.

FDA, Food and Drug Administration (Amerikanska läkemedelsmyndigheten)

USA:s myndighet som ansvarar för utvärdering av medicinska produkter.

Fokala leverlesioner

Lokala förändringar i levervävnad.

Framskriden cancer

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

Gadolinium

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

Gadoliniumbaserat kontrastmedel (GB-kontrastmedel)

Ett kontrastmedel baserat på gadolinium som kontrastförstärkare.

Generiskt läkemedel

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

God klinisk sed (Good Clinical Practice, GCP)

En internationell kvalitetsstandard för utförandet av kliniska studier.

God tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP)

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

HER2

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

Incidens

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

Infusion

Kontinuerlig injektion av en substans i kroppen.

In vitro-studier

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

In vivo-studier

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

Kemoterapi

En typ av cancerbehandling där ett eller flera cancerläkemedel används.

Kliniska studier

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

Kolorektalcancer

Avser 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 sär läkemedel då inga nya marknads-godkännande 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 (Positron emission tomography, 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.

Prodrosformulering

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

Särläkemedel

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.

ADRESSER

BOLAGET

ASCELIA PHARMA AB

Per Albin Hanssons väg 41
205 12 Malmö
Telefon: 0735 179 110
www.ascelia.com

SOLE GLOBAL COORDINATOR

VATOR SECURITIES AB

Kungsgatan 10
111 43 Stockholm
www.vatorsecurities.se

LEGALA RÅDGIVARE TILL BOLAGET

SETTERWALLS ADVOKATBYRÅ AB

Stortorget 23
211 34 Malmö
www.setterwalls.se

LEGALA RÅDGIVARE TILL SOLE GLOBAL COORDINATOR

BAKER & MCKENZIE ADVOKATBYRÅ KB

Vasagatan 7
101 23 Stockholm
www.bakermckenzie.com

BOLAGETS REVISOR

ÖHRLINGS PRICEWATERHOUSECOOPERS AB

Anna Lindhs Plats 4
203 11 Malmö
www.pwc.se

EMISSIONSINSTITUT

ERIK PENSER BANK AB (PUBL)

Apelbergsgatan 27
111 37 Stockholm
www.penser.se

ASCELIA PHARMA

Ascelia Pharma AB
Per Albin Hanssons väg 41
205 12 Malmö