



## **INBJUDAN TILL TECKNING AV UNITS I ASCELIA PHARMA AB**

**Notera att uniträtterna kan ha ett ekonomiskt värde.**

För att inte uniträtternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- Utnyttja de erhållna uniträtterna och teckna units senast den 3 september 2024, eller
- Senast den 29 augusti 2024 sälja de erhållna uniträtterna som inte avses utnyttjas för teckning av units.

Observera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav tecknar units genom respektive förvaltare.

**Distribution av detta prospekt och teckning av units är föremål för begränsningar i vissa jurisdiktioner, se avsnittet "Viktig information".**

## VIKTIG INFORMATION

Med "Ascelia Pharma", "Bolaget" eller "Koncernen" avses i detta prospekt ("Prospektet"), beroende på sammanhanget, Ascelia Pharma AB, org.nr 556571-8797, den koncern vari Ascelia Pharma AB är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen. Prospektet har upprättats med anledning av att styrelsen i Ascelia Pharma den 10 juli 2024 beslutade om att genomföra en emission av units med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare ("Företrädesemissionen" eller "Erbjudandet"), vilket emissionsbeslut godkändes av extra bolagsstämma i Bolaget den 14 augusti 2024, samt upptagandet till handel av stamaktier och teckningsoptioner serie TO 1 på Nasdaq Stockholm (inklusive eventuella stamaktier och teckningsoptioner serie TO 1 som kan komma att utges som garantiersättning till emissionsgaranter i Företrädesemissionen). Med "Euroclear" avses Euroclear Sweden AB, org.nr 556112-8074. Med "ABGSC" avses ABG Sundal Collier AB, org.nr 556538-8674. Med "Aqurat Fondkommission" avses Aqurat Fondkommission AB, org.nr 556736-0515. Se avsnittet "Definitionlista" för definitioner och förklaringar av andra termer i Prospektet.

### Information till investerare

Prospektet har upprättats i enlighet med reglerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 ("Prospektförordningen"). Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i Prospektförordningen. Finansinspektionens godkännande och registrering av Prospektet innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet är fullständiga eller korrekta. För Prospektet och Företrädesemissionen gäller svensk rätt. Tvist med anledning av Prospektet, Företrädesemissionen och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt. Prospektet har översatt till engelska. I händelse av att den svenska prospektversionen inte överensstämmer med den engelska översättningen ska den svenska språkversionen äga företräde. Prospektet har efter godkännande passerats till Danmark.

Ingen åtgärd har vidtagits, eller kommer att vidtas, av Bolaget för att tillåta ett erbjudande till allmänheten i annat land än Sverige och Danmark. Varken uniträtterna i Företrädesemissionen, betalda och teknade units ("BTU") eller units som tecknats i Företrädesemissionen (gemensamt "Värdepapper") har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 i dess nuvarande lydelse ("Securities Act"). Värdepapper får inte utbjudas eller försäjas, direkt eller indirekt, i eller till USA eller till personer med hemvist där. Erbjudandet riktar sig inte heller i övrigt till personer i USA, Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapur, Sydafrika, Sydkorea eller till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Prospektet får följaktligen inte distribueras i något land eller någon jurisdiktion, där distribution eller Företrädesemissionen kräver sådana åtgärder eller strider mot reglerna i sådan jurisdiktion. Anmälan om teckning av units i strid mot ovanstående kan komma att anses vara ogiltig. Personer som mottar exemplar av Prospektet måste informera sig om och följa sådana restriktioner. Åtgärder i strid med restriktionerna kan utgöra brott mot värdepapperslagstiftning.

I medlemsländer i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ("EES") – förutom Sverige och Danmark – kan ett erbjudande av Värdepapper endast lämnas i enlighet med ett undantag i Prospektförordningen.

En investering i värdepapper innebär vissa risker, se avsnittet "Riskfaktorer". När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Bolaget och Värdepapperna, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker, och investerare får inte förlita sig på annan information än den som framgår av Prospektet samt eventuella tillägg till Prospektet. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i Prospektet, och om så ändå sker, ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget och Bolaget påtar sig inte något ansvar för sådan information eller sådana uttalanden. Varken offentliggörandet av Prospektet eller några transaktioner som genomförs med anledning härav ska under några omständigheter anses innebära att uppgifterna häri är korrekta och gällande vid någon annan tidpunkt än per datumet för offentliggörande av Prospektet eller att Bolagets verksamhet har varit oförändrad sedan detta datum. Om det sker förändringar av informationen i Prospektet efter att det har offentliggjorts, vilka kan påverka en investerares bedömning av Bolaget eller dess värdepapper, kommer sådana förändringar att offentliggöras enligt bestämmelserna om tillägg till prospekt i Prospektförordningen.

### Information till investerare i USA

Inga Värdepapper utgivna av Ascelia Pharma har registrerats eller kommer att registreras enligt Securities Act eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA och får inte erbjudas, tecknas, utnyttjas, pantsättas, säljas, återförsäljas, tilldelas, levereras eller överförs, direkt eller indirekt, i eller till USA, förutom enligt ett tillämpligt undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act och i enlighet med värdepapperslagstiftningen i relevant delstat eller annan jurisdiktion i USA. Värdepapperna erbjuds utanför USA med stöd av Regulation S under Securities Act. Det kommer inte att genomföras något erbjudande till allmänheten i USA. Ett eventuellt erbjudande av Värdepapper i USA kommer endast att lämnas i enlighet med ett undantag från, eller i en transaktion som inte omfattas av, registreringskraven i Securities Act till ett begränsat antal befintliga aktieägare som (i) är qualified institutional buyers enligt definitionen i Rule 144A under Securities Act (QIBS), och (ii) har undertecknat och skickat ett så kallat investor letter till Ascelia Pharma. Mottagare av detta Prospekt underrättas härmed om att Ascelia Pharma kan komma att förlita sig på ett undantag från registreringskraven enligt Section 5 i Securities Act.

Fram till 40 dagar efter påbörjandet av Företrädesemissionen kan ett erbjudande eller en överlåtelse av Värdepapper inom USA som genomförs av en värdepappersmäklare (oavsett om denne deltar i Företrädesemissionen eller inte) innebära ett åsidosättande av registreringskraven i Securities Act.

Värdepapperna har varken godkänts eller underkänts av amerikanska Securities and Exchange Commission (SEC), någon delstatlig värdepappersmyndighet eller annan myndighet i USA. Inte heller har någon sådan myndighet bedömt eller uttalat sig om Erbjudandet enligt detta

Prospekt respektive riktigheten och tillförlitligheten av detta dokument. Att påstå motsatsen är en brottslig handling i USA.

### Presentation av finansiell information

Om inte annat anges avses med "SEK" eller "kronor" den officiella valutan i Sverige. Alla finansiella belopp är uttryckta i svenska kronor (SEK) om inget annat anges. Hänvisning till "MSEK" avser miljoner SEK och hänvisning till "TSEK" avser tusental SEK. "USD" avser amerikanska dollar, "MUSD" avser miljoner USD, "EUR" avser euro och "MEUR" avser miljoner EUR. Om inte annat anges har den finansiella information som redovisas i Prospektet hämtats från Bolagets finansiella rapporter. Bolagets reviderade koncernredovisning för räkenskapsåret 2023, vilken upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards ("IFRS") såsom de antagits av EU, och Bolagets översiktligt granskade delårsrapport för perioden januari – juni 2024, vilken upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen (1995:1554), införlivas i Prospektet genom hänvisning och utgör således en del av Prospektet. Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen adderar inte siffrorna i vissa kolumner exakt till angiven totalsumma. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

### Information till distributörer

I syfte att uppfylla de produktstyrningskrav som återfinns i: (a) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/65/EU om marknader för finansiella instrument, i konsoliderad version, ("MiFID II"); (b) artikel 9 och 10 i Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2017/593, som kompletterar MiFID II; och (c) nationella genomförandeåtgärder (tillsammans "Produktstyrningskraven i MiFID II") samt för att friskriva sig från allt utomobligatorisk, inomobligatorisk eller annat ansvar som någon "tillverkare" (i den mening som avses enligt Produktstyrningskraven i MiFID II) annars kan omfattas av har Värdepapper i Ascelia Pharma varit föremål för en produktgodkännandeprocess, som har fastställt att dessa värdepapper är: (i) lämpliga för en målmarknad bestående av icke-professionella investerare och investerare som uppfyller kriterierna för professionella kunder och godtagbara motparter, såsom definierat i MiFID II ("Målmarknadsbedömningen"), och (ii) lämpliga för spridning genom alla distributionskanaler som tilläts enligt MiFID II. Oaktat det föregående bör distributörer notera att priset på Värdepapper i Ascelia Pharma kan sjunka och investerare kan förlora hela eller delar av sin investering, att Värdepapper i Ascelia Pharma inte är förenade med någon garanti avseende avkastning eller kapitalskydd, och att en investering i Värdepapper i Ascelia Pharma endast är lämplig för investerare som (ensamma eller med hjälp av lämplig finansiell eller annan rådgivare) är kapabla att utvärdera fördelarna och riskerna med en sådan investering och som har tillräckliga resurser för att bära de risker som en sådan investering kan resultera i. Omvänt är en investering i Värdepapper i Ascelia Pharma inte lämplig för investerare som behöver fullständigt kapitalskydd eller full återbetalning av investerat belopp, inte kan bära någon risk eller som kräver garanterad avkastning eller förutsebar avkastning.

Målmarknadsbedömningen påverkar inte andra krav avseende kontraktuella, legala eller regulatoriska försäljningsrestriktioner med anledning av Företrädesemissionen. Målmarknadsbedömningen utgör, till undvikande av missförstånd, inte (a) en ändamålsenlighets- eller lämplighetsbedömning i den mening som avses i MiFID II eller (b) en rekommendation till någon investerare eller grupp av investerare att investera i, förvärva, eller vidta någon annan åtgärd avseende Värdepapper i Ascelia Pharma.

Varje distributör är ansvarig för att genomföra sin egen Målmarknadsbedömning avseende Värdepapper i Ascelia Pharma samt för att besluta om lämpliga distributionskanaler.

### Framåtriktade uttalanden

Prospektet innehåller vissa framåtriktade uttalanden som återspeglar Bolagets aktuella syn och förväntningar 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. Även om Bolaget anser att dessa uttalanden är baserade på rimliga antaganden och förväntningar kan Bolaget inte garantera att sådana framåtriktade uttalanden kommer att förverkligas. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är beroende av 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 Bolagets framtida resultat och utveckling avviker från vad som uttalas i framåtriktad information innefattar bland annat de som beskrivs i avsnittet "Riskfaktorer". Framåtriktad information i Prospektet gäller endast per dagen för Prospektets offentliggörande. Bolaget lämnar inte några utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller liknade omständigheter annat än vad som följer av tillämplig lagstiftning.

### Bransch- och marknadsinformation

Prospektet innehåller marknadsinformation och branschprognoser, däribland information avseende storleken på marknader där Bolaget är verksam, som kommer från tredje part. Även om Bolaget anser att dessa källor är tillförlitliga och informationen har återgivits korrekt i Prospektet, har Bolaget inte oberoende verifierat informationen varför dess riktighet och fullständighet inte kan garanteras. Bolaget har korrekt återgivit sådan tredjepartsinformation och, såvitt Bolagets styrelse känner till och kan utrona av information som offentliggjorts av tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Viss information och uttalanden i Prospektet avseende den bransch inom vilken Bolagets verksamhet bedrivs är inte baserad på publicerad statistik eller information från oberoende tredje part utan återspeglar snarare Bolagets bästa uppskattningar med utgångspunkt i information som erhållits från bransch- och affärsorganisationer och andra kontakter. Även om Bolaget är av uppfattningen att dess interna analyser är tillförlitliga, har dessa inte verifierats av någon oberoende källa.

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Sammanfattning .....	4
Riskfaktorer .....	11
Inbjudan till teckning av units i Ascelia Pharma .....	20
Bakgrund och motiv .....	22
Villkor och anvisningar .....	24
Ascelia Pharmas verksamhet och marknad .....	30
Regulatorisk miljö .....	42
Kapitalisering, skuldsättning och annan finansiell information .....	46
Styrelse, ledande befattningshavare och revisor .....	49
Aktiekapital och ägarförhållanden .....	55
Legala frågor och kompletterande information .....	61
Definitionslista .....	67
Adresser .....	70

Prospektet är giltigt under en tid av tolv månader efter godkännandet, förutsatt att det kompletteras med tillägg när så krävs enligt artikel 23 i förordning (EU) 2017/1129 Prospektförordningen. Efter den perioden är Ascelia Pharma inte skyldigt att tillhandahålla tillägg till Prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter.

## FÖRETRÄDESEMISSIONEN I SAMMANDRAG

### Företrädesrätt

Varje befintlig stamaktie i Ascelia Pharma berättigar till en (1) unirätt och tretton (13) unirätter berättigar till teckning av åtta (8) units bestående av tre (3) stamaktier och en (1) teckningsoption serie TO 1.

### Teckningskurs

5,07 SEK per unit.

### Avstämningsdag för deltagande i Företrädesemissionen

16 augusti 2024.

### Teckningsperiod

20 augusti – 3 september 2024.

### Handel med unirätter

20 augusti – 29 augusti 2024.

### Handel med BTU

20 augusti – 20 september 2024.

### Teckning och betalning med företrädesrätt

Teckning med stöd av unirätter sker under teckningsperioden genom samtidig kontant betalning.

### Teckning och betalning utan företrädesrätt

Anmälan om teckning utan företrädesrätt ska ske till Aqurat Fondkommission senast den 3 september 2024 på särskild anmälningssedel som kan erhållas från Ascelia Pharmas webbplats, [www.ascelia.com](http://www.ascelia.com), och på [www.aqurat.se](http://www.aqurat.se). Tilldelade units ska betalas kontant enligt anvisningar på tilldelningsbeskedet. Depåkunder hos förvaltare ska istället anmäla sig till, och enligt instruktion från, förvaltaren.

### Övrig information

Aktiernas handelsplats:	Nasdaq Stockholm
Kortnamn (ticker):	ACE
ISIN-kod stamaktie:	SE0010573113
ISIN-kod unirätt:	SE0022725453
ISIN-kod BTU:	SE0022725461
ISIN-kod TO 1:	SE0022725438
LEI-kod:	5493002YR9VCJJPWYN08

### Finansiell kalender

Delårsrapport Q3 2024:	7 november 2024
Bokslutskommuniké 2024:	7 februari 2025

# SAMMANFATTNING

## INLEDNING OCH VARNINGAR

<b>Värdepappren</b>	Prospektet har upprättats med anledning av inbjudande till teckning av units i Bolaget bestående av stamaktier (ISIN-kod SE0010573113) och teckningsoptioner serie TO 1 (ISIN-kod SE0022725438), samt upptagandet till handel av stamaktier och teckningsoptioner serie TO 1 på Nasdaq Stockholm (inklusive eventuella stamaktier och teckningsoptioner serie TO 1 som kan komma att utges som garantiersättning till emissionsgaranter i Företrädesemissionen). Bolagets stamaktier har kortnamnet (ticker) ACE och är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm.
<b>Identitet och kontaktuppgifter för emittenten</b>	Ascelia Pharma AB Org.nr: 556571-8797 LEI-kod: 5493002YR9VCJJPWYN08 Adress: Hyllie Boulevard 34, 215 32, Malmö Telefon: +46 735 179 116 <a href="http://www.ascelia.com">www.ascelia.com</a>
<b>Behörig myndighet</b>	Finansinspektionen Adress: Box 7821, 103 97, Stockholm Telefon: +46 8 408 980 00 <a href="http://www.fi.se">www.fi.se</a>
<b>Datum för godkännande av Prospektet</b>	16 augusti 2024
<b>Varningar</b>	<p>Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepappren bör baseras på en bedömning av hela Prospektet från investerarens sida.</p> <p>Investerare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet.</p> <p>I talan som väcks i domstol angående informationen i detta Prospekt kan den investerare som är kärande enligt nationell rätt bli tvungen att stå 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 de andra delarna av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i respektive värdepapper.</p>

## NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

<b>Vem är emittent av värdepappren?</b>	<p><i>Emittentens hemvist, juridiska form och lagstiftning</i></p> <p>Bolaget är ett publikt aktiebolag bildat i Sverige med säte i Malmö kommun. Bolaget bedriver sin verksamhet enligt svensk rätt och dess associationsform regleras av aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets LEI-kod är 5493002YR9VCJJPWYN08.</p> <p><i>Emittentens huvudsakliga verksamhet</i></p> <p>Ascelia Pharma är ett läkemedelsbolag specialiserat på utveckling och kommersialisering av särläkemedel inom onkologi. Bolaget har för närvarande två produktkandidater under klinisk utveckling. Den ledande produktkandidaten, Orviglance, har nyligen avslutat en registreringsgrundande fas 3-studie med framgångsrika resultat och är ett MR-kontrastmedel för visualisering av fokala leverskador hos patienter med konstaterade eller misstänkta fokala leverskador och nedsatt njurfunktion. Den andra produktkandidaten, Oncoral, är redo för fas 2-studier för behandling av magcancer och är en nyskapande tablettberedning av det redan välkända kemoterapeutiska läkemedlet irinotekan.</p> <p><i>Emittentens större aktieägare</i></p> <p>I tabellen nedan redovisas Bolagets största aktieägare/aktieägare med innehav motsvarande minst fem (5) procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget per dagen för Prospektet, enligt uppgifter från Modular Finance per den 30 juni 2024 samt därefter av Bolaget kända förändringar.</p> <p>Det finns såvitt Bolaget känner till inga aktieägaravtal eller andra avtal mellan aktieägarna i Bolaget med syfte att utöva ett samlat inflytande över Bolaget. Bolaget känner heller inte till några avtal eller motsvarande</p>
-----------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

arrangemang som kan leda till förändrad kontroll av Bolaget. Bolaget är inte direkt eller indirekt kontrollerat av någon enskild part eller flera parter i samförstånd.

<b>Aktieägare</b>	<b>Antal stamaktier</b>	<b>Antal aktier av serie C</b>	<b>Andel av aktiekapital</b>	<b>Andel av röster</b>
Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S	4 778 129	-	13,70%	14,11%
Fjärde AP-fonden	2 709 266	-	7,77%	8,00%
Övriga aktieägare	26 270 351	-	75,34%	77,56%
C-aktier innehavda av Bolaget	-	1 113 431	2,60%	0,30%
<b>Totalt</b>	<b>33 757 746</b>	<b>1 113 431</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>

#### Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Bolagets styrelse består av styrelseordförande Peter Benson samt de ordinarie styrelseledamöterna Lauren Barnes, Hans Maier, Niels Mengel och Helena Wennerström.

Bolagets ledning består av Magnus Corfitzen (verkställande direktör), Julie Waras Brogren (vice verkställande direktör och Chief Financial Officer), Andreas Norlin (Chief Scientific Officer), Jennie Wilborgsson (VP, Clinical Development), Carin Linde (VP, Pharmaceutical Development & Supply and IT) och Marie Källström (VP of Regulatory Affairs).

Vid årsstämman 2024 omvaldes det registrerade revisionsbolaget Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (PwC) som Bolagets revisor, med Mikael Nilsson som huvudansvarig revisor. Mikael Nilsson är auktoriserad revisor och medlem i FAR.

#### Finansiell nyckelinformation för emittenten

Den reviderade finansiella informationen nedan för räkenskapsåret 2023, inklusive jämförelsetalen från räkenskapsåret 2022, har hämtats från Ascelia Pharms årsredovisning för räkenskapsåret 2023, som har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards såsom de antagits av EU ("IFRS") och reviderats av Bolagets revisor. Den oreviderade finansiella informationen nedan för perioden januari – juni 2024, inklusive jämförelsetalen från motsvarande period under 2023, har hämtats från Koncernens delårsrapport för perioden januari – juni 2024, som har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering och årsredovisningslagen (1995:1554). Delårsrapporten har inte reviderats men har översiktligt granskats av Bolagets revisor.

#### Koncernens resultaträkning i sammandrag

<b>TSEK</b>	<b>Helåret 2023 (Reviderat)</b>	<b>Helåret 2022 (Reviderat)</b>	<b>Jan-juni 2024 (Ej reviderat)</b>	<b>Jan-juni 2023 (Ej reviderat)</b>
Totala intäkter	-	-	-	-
Rörelseresultat	-110 914	-147 007	-28 047	-78 498
Nettoresultat	-109 288	-131 223	-29 965	-77 469
Resultat per aktie (SEK)	-3,2	-3,8	-0,9	-2,3

#### Koncernens balansräkning i sammandrag

<b>TSEK</b>	<b>31 dec 2023 (Reviderat)</b>	<b>31 dec 2022 (Reviderat)</b>	<b>30 juni 2024 (Ej reviderat)</b>	<b>30 juni 2023 (Ej reviderat)</b>
Totala tillgångar	87 072	218 569	94 957	139 296
Totalt eget kapital	74 328	180 859	47 687	105 675

#### Koncernens kassaflödesanalys i sammandrag

<b>TSEK</b>	<b>Helåret 2023 (Reviderat)</b>	<b>Helåret 2022 (Reviderat)</b>	<b>Jan-juni 2024 (Ej reviderat)</b>	<b>Jan-juni 2023 (Ej reviderat)</b>
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-126 792	-125 263	-27 017	-79 834
Kassaflöde från investeringsverksamheten	47	-65	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-936	-1 100	34 014	-481

#### Anmärkning från Bolagets revisor

I revisionsberättelsen avseende årsredovisningen för räkenskapsåret 2023 har Bolagets revisor lämnat följande kommentar under rubriken "Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift": "Utän att det påverkar mina uttalanden ovan vill jag fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen sidan 34 av vilken framgår att positivt headline-resultat från SPARKLE fas 3 är en viktig parameter som påverkar Ascelias börskurs och därmed tillgång till finansiering. Detta förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten."

**Specifika  
nyckelrisker  
för emittenten**

*Verksamhetsrelaterade risker*

- Kliniska studier är tids- och kostnadskrävande samt förknippade med stor osäkerhet och risker som kan innebära svårigheter att inleda kliniska studier, förseningar, ökade kostnader eller krav på mer omfattande studier. Resultat från tidigare kliniska studier stämmer inte alltid överens med resultat i senare kliniska studier. Utvecklingen av en produktkandidat kan försenas, bli mer omfattande, bli dyrare än förväntat, eller när som helst avbrytas om produktkandidaten inte längre bedöms ha potential att erhålla marknadsgodkännande, exempelvis till följd av oönskade biverkningar eller otillräckliga eller negativa resultat från kliniska studier.
- Ett godkännande för att lansera ett läkemedel på marknaden är ingen garanti för att läkemedlet når kommersiell framgång. Graden av marknadsacceptans och försäljning beror på ett flertal faktorer. Om Bolagets produkter inte når god marknadsacceptans eller får tillräckligt erkännande från brukare, medicinsk personal, betalare av sjukvård eller från hälso- och sjukvårdssektorn i allmänhet kan det försvåra eller förhindra kommersiell framgång samt negativt påverka Bolagets framtida intjäningsförmåga och resultat.
- Bolaget är, och förväntas i framtiden vara, beroende av att utveckla och bibehålla relationer med externa leverantörer av relevanta tjänster inom läkemedelsutveckling. Detta är förenat med ett flertal risker såsom att Bolaget inte lyckas hitta lämpliga eller attraktiva samarbetspartners när behov uppstår, att Bolaget inte lyckas nå överenskommelser på fördelaktiga villkor, eller att Bolagets samarbetspartners höjer priser eller inte presterar i enlighet med avtal eller Bolagets förväntningar. Vidare kan Bolagets samarbetspartners drabbas av finansiella svårigheter, strejk, bristande tillgång på råvaror eller andra liknande omständigheter som kan innebära leveranssvårigheter eller att de inte kan utföra utlovade tjänster. Brister i externt tillhandahållna tjänster kan leda till förseningar och avbrott i Bolagets verksamhet, oförutsedda kostnader samt att Bolaget tvingas lägga tid och resurser på att hitta alternativa lösningar.
- Bolaget är beroende av sina nyckelmedarbetare, särskilt ledande befattningshavare, samt av sin förmåga att utifrån behov rekrytera och behålla kvalificerad personal med erfarenhet inom utveckling och kommersialisering av läkemedel. Om Bolaget inte lyckas attrahera och behålla engagerad och kvalificerad personal kan det leda till förlust av kunskap, kapacitet och prestationer, vilket skulle påverka kvaliteten, framstegen och resultaten av Bolagets leveranser. Det finns en risk att Bolaget inte lyckas rekrytera kvalificerad personal i tid eller i den omfattning som krävs i framtiden för att nå Bolagets mål, vilket kan försvåra eventuell framtida försäljning och leda till att förväntade intäkter skjuts på framtiden, blir lägre än förväntat eller uteblir.

*Branschrelaterade risker*

- Bolaget står inför potentiell konkurrens från exempelvis stora läkemedelsföretag, däribland multinationella företag, andra företag verksamma inom hälsovårdssektorn samt från universitet och andra forskningsinstitutioner. Konkurrerande företag kan ha större finansiella resurser än Bolaget och dess samarbetspartners vilket kan ge dem fördelar inom exempelvis forskning och utveckling, kontakter med tillståndsmyndigheter, marknadsföring och produktlansering. Det finns en risk att Bolagets konkurrenter lyckas kommersialisera produkter tidigare än Ascelia Pharma och dess samarbetspartners, eller att konkurrenter utvecklar produkter som är mer effektiva, har bättre biverkningsprofil och är mer prisvärda än Bolagets produktkandidater.

*Legala risker*

- För att Bolaget ska kunna genomföra kliniska studier samt marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad där Bolaget verkar. Härtill kan Bolaget erhålla så kallad sär läkemedelsstatus för sina produktkandidater, vilket har erhållits för Orviglance i USA. Det faktum att Orviglance har beviljats sär läkemedelsstatus i USA är ingen garanti för att sär läkemedelsstatus kommer att beviljas i andra jurisdiktioner då olika jurisdiktioner har olika bedömningskriterier och beslutsformer. Det finns vidare en risk att Bolagets regelefterlevnadsaktiviteter inte är tillräckliga eller att de blir mer resurskrävande än förväntat. Vidare varierar regulatoriska krav och myndighetspraxis mellan jurisdiktioner där Bolaget bedriver eller kan komma att bedriva verksamhet eller ansöka om marknadsgodkännande. Tillämpliga lagar och regler, myndighetspraxis, riktlinjer och tolkningar kan även ändras i framtiden till nackdel för Bolaget. Detta kan medföra en ökad regulatorisk börda i form av exempelvis ökad dokumentationsskyldighet vid genomförande av kliniska studier och ansökan om marknadsgodkännande, eller leda till begränsningar eller återkallelser av beviljade tillstånd.
- Bolaget är beroende av sin förmåga att skydda sina produktkandidater och innovationer genom immateriella rättigheter, exempelvis patent och varumärken, samt genom andra former av skydd som dataexklusivitet, vilket begränsar användning av data från kliniska studier och ger den som genomför studien tillfälliga exklusiva rättigheter till att använda sådana data för att ansöka om

marknadsgodkännande. 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. Det finns risk för att Bolagets patent inte ger ett tillräckligt kommersiellt skydd som kan hindra andra aktörer att utveckla läkemedelsprodukter med liknande egenskaper som Bolagets produktkandidater. Vidare kan Bolagets patent bli föremål för invändningar och ogiltighetsanspråk från andra aktörer, vilket kan leda till tids- och kostnadskrävande rättsliga processer och att Bolagets patent begränsas eller ogiltigförklaras. Om Bolaget i framtiden ansöker om ytterligare patent finns det en risk att sådana patentansökningar inte blir beviljade eller att Bolaget inte lyckas registrera och fullfölja alla nödvändiga patentansökningar till en rimlig kostnad. Det kan även visa sig att andra aktörer har ansökt om patent avseende läkemedelsprodukter som omfattas av Bolagets patentansökningar utan Bolagets kännedom. Det finns därför en risk att Bolaget kan komma att göra, eller påstås göra, intrång i patent som innehas av tredje part. Ett eventuellt intrång i tredje parts patent kan komma att begränsa eller förhindra den tilltänkta användningen av Bolagets produktkandidater och försvåra eventuell framtida kommersialisering.

#### *Finansiella risker*

- Bolaget har investerat betydande resurser i den hittillsvarande utvecklingen och förväntar sig att behöva ytterligare kapital framöver utöver det kapital som anskaffats genom Företrädesemissionen. Den fortsatta utvecklingen av Orvigance och förutsättningarna för marknadsanvändning är förenade med risker och stor osäkerhet som kan leda till att kommersialisering försenas eller helt uteblir. Om Orvigance når marknaden finns det också en risk att produktkandidaten inte når kommersiell framgång eller genererar förväntade intäkter. Bolaget kan således, beroende på om och när ett positivt kassaflöde kan uppnås, även i framtiden behöva anskaffa ytterligare kapital. Det finns en risk att Bolaget inte kan anskaffa kapital när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget fördelaktiga villkor, vilket kan påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning väsentligt negativt.

## NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPREN

### Värdepapperens viktigaste egenskaper

#### *Värdepapperstyp, kategori och ISIN*

Företrädesemissionen avser emission av högst 20 773 992 units, bestående av stamaktier och teckningsoptioner serie TO 1. Ascelia Pharma har två aktieslag, stamaktier och aktier av serie C ("**C-aktier**"). Bolagets stamaktie har ISIN-kod SE0010573113 och är upptagen till handel på Nasdaq Stockholm under kortnamnet ACE.

#### *Värdepapperens valuta, nominella värde och antal*

Bolagets aktier är denominerade i svenska kronor (SEK). Per dagen för Prospektets offentliggörande uppgår Bolagets aktiekapital till 34 871 177 SEK fördelat på 33 757 746 stamaktier och 1 113 431 C-aktier. Samtliga aktier i Bolaget är fullt inbetalda och innehar ett kvotvärde om 1 SEK. Genom Företrädesemissionen kan högst 62 321 976 stamaktier och högst 20 773 992 teckningsoptioner serie TO 1 tillkomma. Aktierna och teckningsoptionerna i Företrädesemissionen emitteras i enlighet med svensk rätt och valutan för Företrädesemissionen är SEK.

Teckningsoptionerna av serie TO 1 har kortnamn ACE TO 1 och ISIN-kod SE0022725438. En (1) teckningsoption serie TO 1 berättigar till teckning av en (1) ny stamaktie i Bolaget mot kontant betalning uppgående till sjuttio (70) procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 14 mars 2025 till och med den 28 mars 2025, dock inte lägre än aktiens kvotvärde eller högre än 3,38 SEK. Teckning av stamaktier genom utnyttjande av teckningsoptioner serie TO 1 sker under perioden från och med den 1 april 2025 till och med den 15 april 2025.

#### *Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen*

Varje stamaktie berättigar till en röst och varje C-aktie berättigar till 1/10 röst vid bolagsstämma. Varje röstberättigad får vid bolagsstämma rösta för det fulla antalet ägda eller företrädda aktier utan begränsning i rösträtt.

Varje stamaktie medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. C-aktier berättigar inte till vinstutdelning, men berättigar vid Bolagets upplösning till lika del i Bolagets tillgångar som övriga aktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde. Rätt till utdelning tillfaller den som på fastställd avstämningsdag är införd i aktieboken och är antecknad i avstämningsregistret.

Beslutar Bolaget att emittera nya stamaktier mot annan betalning än apportegendom, ska innehavare av stamaktier äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till antal aktier innehavaren förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte sålunda erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt, ska aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier de förut äger och i den mån detta inte kan ske, genom lottning. Vad som anges i det föregående om aktieägares företrädesrätt ska äga motsvarande tillämpning vid emission av teckningsoptioner och konvertibler. Det finns dock inga bestämmelser

---

i Bolagets bolagsordning som begränsar möjligheten att, i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen, emittera nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

#### *Aktiernas överlåtbarhet*

Det föreligger inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta Bolagets stamaktier.

#### *Utdelningspolicy*

Ascelia Pharma har hittills inte lämnat någon utdelning och Ascelia Pharma avser fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera Bolagets projektportfölj. Enligt den utdelningspolicy som styrelsen antagit ska tillgängliga finansiella resurser och eventuellt redovisade resultat därför återinvesteras i rörelsen för finansiering av Bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna före dess att Bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet och ett långsiktigt hållbart positivt kassaflöde. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån Bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk.

#### **Var kommer värdepapperen att handlas?**

Bolagets stamaktie handlas på Nasdaq Stockholm. De stamaktier och teckningsoptioner som emitteras i samband med Företrädesemissionen kommer således efter genomförandet av Företrädesemissionen att vara föremål för ansökan om upptagande till handel på Nasdaq Stockholm. C-aktierna är inte upptagna till handel och kommer inte att tas upp till handel på någon handelsplats.

#### **Vilka nyckelrisker är specifika för värdepapperen?**

- Ascelia Pharma har i samband med Företrädesemissionen erhållit teckningsförbindelser samt ingått avtal om garantiåtaganden. Lämnade teckningsförbindelser och ingångna garantiåtaganden är inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Därmed skulle det, om samtliga eller delar av dessa förbindelser inte skulle infrias, finnas en risk att Erbjudandet inte tecknas i planerad grad, med verkan att Bolaget skulle tillföras mindre kapital än beräknat för att finansiera rörelsen.
- Likviditeten i Bolagets aktie kan påverkas av ett antal olika interna och externa faktorer. En fortsatt volatil aktiemarknad kan komma att ha en negativ inverkan på investerarens villighet och möjlighet att investera i Bolagets aktier, vilket kan påverka Bolagets aktiekurs negativt. Det finns vidare en risk att en aktiv och likvid handel för Bolagets aktier inte utvecklas framgent, eller inte visar sig vara hållbar, vilket kan medföra svårigheter för innehavarna att avyttra sina aktier i Bolaget vid önskvärd tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten i aktien var god. Det är inte möjligt att på förhand förutse framtida kursrörelser och det är möjligt att faktorerna ovan, enskilt eller i samverkan, negativt kan påverka värdet av en investerarens investerade kapital och det finns en risk att en investerare förlorar hela eller delar av sitt investerade kapital.

### **NYCKELINFORMATION OM FÖRETRÄDESEMISSIONEN**

#### **På vilka villkor och enligt vilken tidsplan kan jag investera i detta värdepapper?**

##### *Allmänt*

Ascelia Pharmas styrelse beslutade den 10 juli 2024, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, att genomföra en emission av units med företrädesrätt för Ascelia Pharmas aktieägare. Vid extra bolagsstämma i Bolaget den 14 augusti 2024 beslutades att godkänna styrelsens beslut. Företrädesemissionen omfattar högst 20 773 992 units, bestående av stamaktier och teckningsoptioner serie TO 1.

##### *Uniträtter*

Bolagets aktieägare har företrädesrätt att teckna units i Företrädesemissionen i förhållande till det antal aktier de äger på avstämningsdagen den 16 augusti 2024. För varje befintlig stamaktie erhålls en (1) uniträtt. Tretton (13) uniträtter ger rätt att teckna åtta (8) units i Ascelia Pharma. Varje unit består av tre (3) stamaktier och en (1) teckningsoption serie TO 1. Härutöver erbjuds möjlighet för investerare att anmäla sig för teckning av units utan stöd av uniträtter. Teckning kan endast ske av hela units, vilket innebär att varken aktier eller teckningsoptioner kan tecknas var för sig.

##### *Teckningskurs*

Teckningskursen har fastställts till 5,07 SEK per unit, vilket motsvarar en teckningskurs om 1,69 SEK per aktie. Teckningsoptionerna utges vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

##### *Teckningsperiod*

Anmälan om teckning av units genom utnyttjande av uniträtter ska ske under perioden från och med den 20 augusti 2024 till och med den 3 september 2024 eller den senare dag som bestäms av styrelsen. Anmälan om teckning av units utan stöd av uniträtter ska ske under samma period. Emittenten ålägger inte investerare några kostnader i samband med Företrädesemissionen.



### *Handel med uniträtter*

Handel med uniträtter sker på Nasdaq Stockholm under perioden 20 augusti 2024 – 29 augusti 2024.

### *Handel med BTU*

Handel med BTU kommer att ske på Nasdaq Stockholm från och med den 20 augusti 2024 till och med den 20 september 2024.

### *Tilldelningsprinciper*

Om inte samtliga units tecknas med stöd av uniträtter ska tilldelning av resterande units inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp ske: i första hand till de som tecknat units med stöd av uniträtter (oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte) och som anmält intresse för teckning av units utan stöd av uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal uniträtter som var och en av de som anmält intresse att teckna units utan stöd av uniträtter utnyttjat för teckning av units; i andra hand till annan som anmält sig för teckning av units utan stöd av uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal units som tecknaren totalt anmält sig för teckning av; och i tredje hand till de som har lämnat emissionsgarantier avseende teckning av units, i proportion till sådana garantiåtaganden. I den mån tilldelning i något led enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lottning.

### *Utspädning till följd av Företrädesemissionen*

Vid full teckning i Företrädesemissionen kommer aktiekapitalet att öka med högst 62 321 976 SEK till 97 193 153 SEK genom utgivande av högst 62 321 976 nya stamaktier, vilket resulterar i att det totala antalet utestående aktier i Bolaget ökar från 34 871 177 till 97 193 153, varav 96 079 722 är stamaktier och 1 113 431 är C-aktier. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas att få sin ägarandel av stamaktier utspädd med cirka 65 procent, men har möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för denna utspädning genom att sälja sina uniträtter. Vid full teckning i Företrädesemissionen samt fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie TO 1 kommer aktiekapitalet att öka med ytterligare högst 20 773 992 SEK till 117 967 145 SEK, genom utgivande av ytterligare högst 20 773 992 stamaktier, vilket resulterar i att det totala antalet utestående aktier i Bolaget ökar till 117 967 145, varav 116 853 714 är stamaktier och 1 113 431 är C-aktier. Aktieägare som väljer att inte utnyttja sina teckningsoptioner kommer, under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas och teckningsoptionerna utnyttjas till fullo, få sin ägarandel utspädd med ytterligare cirka 18 procent. Den totala utspädningen, vid full teckning i Erbjudandet samt fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner, uppgår därmed till högst cirka 71 procent av det totala antalet stamaktier i Bolaget efter Företrädesemissionen.

### *Kostnader för Erbjudandet*

Kostnaderna för Företrädesemissionen beräknas vid full teckning uppgå till cirka 17 MSEK och består huvudsakligen av kostnader för emissionsgarantier samt ersättning till finansiella och legala rådgivare i anslutning till Företrädesemissionen och kostnader relaterade till marknadsföringsmaterial och andra presentationer.

### *Kostnader som åläggs investerare*

Inga kostnader åläggs investerare som deltar i Erbjudandet. Vid handel med uniträtter och BTU utgår dock normalt courtage enligt tillämpliga villkor för värdepappershandel.

### **Varför upprättas detta Prospekt?**

#### *Intäkter och kostnader avseende Företrädesemissionen*

Vid full teckning i Företrädesemissionen kommer Bolaget initialt att tillföras cirka 105 MSEK, före avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen, vilka vid full teckning beräknas uppgå till cirka 17 MSEK.

### **Varför upprättas detta Prospekt?**

#### *Motiv och användning av emissionslikviden*

Den 2 maj 2024 publicerade Ascelia Pharma framgångsrika headline-resultat från SPARKLE-studien som visade att Orviglance signifikant förbättrar visualiseringen av fokala leverskador och att produktkandidaten därmed uppnådde det primära effektmåttet i den registreringsgrundande fas 3-studien. Mot bakgrund av de positiva resultaten kommer Ascelia Pharma nu att fokusera på att ta Orviglance genom den regulatoriska ansöknings- och godkännandeprocessen i USA samt säkerställa att partnerskap ingås inför kommersialisering av Orviglance. Nästa steg innefattar således att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande (*Eng.* New Drug Application, NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för att erhålla regulatoriskt godkännande för att marknadsföra Orviglance på den amerikanska marknaden. Den fullständiga studierapporten som ligger till grund för NDA-ansökan förväntas vara färdigställd under Q4 2024, slutsatser från FDA:s s.k. pre-submission meeting förväntas under Q1 2025, och den slutliga ansökan för marknadsgodkännande från FDA förväntas lämnas in under mitten av 2025.

Givet detta gör styrelsen bedömningen att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för Bolagets aktuella kapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden. I syfte att säkerställa de resurser som krävs för att färdigställa NDA-ansökan till FDA och för att förbereda för lansering av Orviglance med en samarbetspartner, beslutade Ascelia Pharmas styrelse den 10 juli 2024, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, att genomföra Företrädesemissionen.

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget initialt cirka 105 MSEK före emissionskostnader, vilka vid full teckning beräknas uppgå till cirka 17 MSEK (varav upp till cirka 7,5 MSEK utgör garantiersättning). Nettolikviden från Företrädesemissionen uppgår därmed till cirka 88 MSEK och avses användas till följande ändamål angivna i prioritetsordning:

- Återbetalning av utestående konvertibler motsvarande 7,5 MSEK till Fenja Capital II A/S ("**Fenja Capital**") genom kvittning eller kontant betalning (cirka 8,5 procent).<sup>1</sup>
- Färdigställande av NDA-ansökan för Orviglance i USA (cirka 55 procent).
- Säkerställa partnerskap inför marknads lansering av Orviglance (cirka 16,5 procent).
- Stärka Bolagets rörelsekapitalposition och allmänna administrativa aktiviteter (cirka 20 procent).

För det fall samtliga teckningsoptioner serie TO 1 som utges i Företrädesemissionen utnyttjas för teckning av stamaktier under april 2025 och då teckningskursen som lägst uppgår till aktiens kvotvärde (1 SEK) och högst uppgår till 3,38 SEK kommer Bolaget att tillföras ytterligare cirka 21 – 70 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 1 – 3 MSEK. Den ytterligare nettolikviden avses att användas till 50 procent för att finansiera återbetalning av Bolagets utestående lån och konvertibler från Fenja Capital och till 50 procent för att finansiera Bolagets operationella kostnader.

Om Företrädesemissionen, trots utställda teckningsförbindelser och garantiåtaganden, inte tecknas i tillräcklig utsträckning kan Bolaget få svårigheter att driva verksamheten och utvecklingsplaner i planerad takt. Vid sådan situation avser Bolaget undersöka alternativa finansieringsmöjligheter, såsom ytterligare kapitalanskaffning, bidrag, finansiering genom lån, alternativt driva verksamheten i lägre takt än planerat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. För det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter skulle misslyckas, finns en risk att Bolaget i väsentlig grad skulle tvingas revidera aktuella utvecklingsplaner, vilket skulle påverka Bolagets utveckling negativt, eller i värsta fall att Bolaget försätts i rekonstruktion eller konkurs.

#### *Teckningsförbindelser och garantiåtaganden*

I samband med Erbjudandet har Ascelia Pharma erhållit teckningsförbindelser från vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare om totalt cirka 2,2 MSEK, motsvarande cirka 2 procent av Företrädesemissionen. Ingen ersättning utgår för ingångna teckningsförbindelser. Därutöver har Bolaget ingått avtal om garantiåtaganden med ett antal externa investerare uppgående till cirka 67,8 MSEK, motsvarande cirka 64 procent av Företrädesemissionen. Sammantaget omfattas Erbjudandet därmed av teckningsförbindelser och garantiåtaganden uppgående till 70 MSEK, motsvarande cirka 66 procent av Företrädesemissionen. Lämnade teckningsförbindelser och ingångna garantiåtaganden är inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang och det finns därmed en risk att Erbjudandet inte tecknas i planerad grad, med verkan att Bolaget skulle tillföras mindre kapital än beräknat för att finansiera verksamheten.

#### *Intressen och intressekonflikter*

ABGSC är finansiell rådgivare och Setterwalls Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet. Aqurat Fondkommission är emissionsinstitut avseende Erbjudandet. ABGSC och Aqurat Fondkommission erhåller en på förhand avtalad ersättning, som till viss del är avhängig emissionsutfallet, för utförda tjänster i samband med Erbjudandet och Setterwalls Advokatbyrå AB erhåller ersättning för utförda tjänster enligt löpande räkning. ABGSC har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla olika finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt Ascelia Pharma för vilka de har erhållit, och kan komma att erhålla, ersättning. Därutöver har ABGSC och Setterwalls Advokatbyrå AB inga ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen.

Ascelia Pharma har erhållit teckningsförbindelser från vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare samt ingått avtal om garantiåtaganden med ett antal externa investerare. Totalt uppgår ingångna teckningsförbindelser och garantiåtaganden till 70 MSEK, motsvarande cirka 66 procent av Erbjudandet.

Utöver ovanstående parter intresse av att Erbjudandet kan genomföras framgångsrikt, samt avseende emissionsgaranter att avtalad ersättning utbetalas i enlighet med ingångna garantiåtaganden, bedöms det inte föreligga några ekonomiska eller andra intressen eller några intressekonflikter mellan parterna som i enlighet med ovanstående har ekonomiska eller andra intressen i Erbjudandet.

---

<sup>1</sup> Bolaget kan komma att välja att återbeta ett högre belopp av den utestående lånefinansieringen i det fall teckningen i Företrädesemissionen överstiger den garanterade nivån om 70 MSEK, för mer information se avsnitt "*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Låneavtal med Fenja Capital*".

## RISKFaktorER

*En investering i värdepapper är förenad med risk. I detta avsnitt beskrivs de riskfaktorer och viktiga omständigheter som anses väsentliga för Ascelia Pharmas verksamhet och framtida utveckling. I enlighet med Prospektförordningen är de riskfaktorer som anges i detta avsnitt begränsade till sådana risker som bedöms vara specifika för Ascelia Pharma och/eller aktierna och som bedöms vara väsentliga för att en investerare ska kunna fatta ett välgrundat investeringsbeslut. Ascelia Pharma har därvid bedömt riskfaktorernas väsentlighet på grundval av sannolikheten för deras förekomst och den förväntade omfattningen av deras negativa effekter för Bolagets verksamhet, resultat och/eller finansiella ställning och riskerna har därför, i de fall en risk inte har kunnat kvantifieras, graderats på en kvalitativ skala med beteckningarna låg, medelhög och hög. Riskfaktorerna presenteras i ett begränsat antal kategorier vilka omfattar verksamhetsrelaterade risker, branschrelaterade risker, legala risker, finansiella risker samt risker relaterade till Bolagets aktie och Företrädesemissionen. De riskfaktorer som per dagen för Prospektet bedöms mest väsentliga presenteras först i varje kategori, medan riskfaktorerna därefter följer utan särskild rangordning. Nedan redogörelse är baserad på Bolagets bedömning och information som är tillgänglig per dagen för Prospektet.*

*Prospektet innehåller framåtriktade uttalanden som kan påverkas av framtida händelser, risker och osäkerheter. Bolagets faktiska resultat kan skilja sig väsentligt från de resultat som förväntades i de framåtriktade uttalandena på grund av ett antal faktorer som berörs nedan och på andra ställen i Prospektet.*

### VERKSAMHETSRELATERADE RISKER

#### RISKER RELATERADE TILL LÄKEMEDELSUTVECKLING OCH KLINISKA STUDIER

Ascelia Pharma är ett bioteknikbolag fokuserat på utveckling av särläkemedel som tillgodoser ouppfyllda medicinska behov inom onkologi. Per dagen för Prospektet utvecklar Bolaget två produktkandidater som befinner sig i klinisk utvecklingsfas, Orvigance och Oncoral. Orvigance är ett nytt kontrastmedel för magnetkameraundersökningar ("MR-undersökningar") som genomgått nio kliniska studier inklusive en registreringsgrundande fas 3-studie benämnd SPARKLE och som per dagen för Prospektet förbereds för en regulatorisk ansöknings- och godkännandeprocess. Bolagets kommersialiseringsstrategi för Orvigance är att lansera med partners med ambitionen att säkerställa den optimala balansen mellan framtida intäkter och investeringsbehov. Oncoral är en ny oral irinotecan-baserad tablettformulering för cellgiftsbehandling av magcancer, som är redo för fas 2-studier. Det finns flera alternativ till kommersialisering av Oncoral, såsom licensiering, vidare samarbete kring utveckling, marknadsföring och försäljning, eller att låta en större aktör förvärva Oncoral. Risknivån vid utveckling av läkemedel är generellt hög och det är svårt att på förhand avgöra vilka resurser som krävs för att ha möjlighet att nå framtida kommersialisering. Kliniska studier är tids- och kostnadskrävande samt förknippade med stor osäkerhet och risker som kan innebära svårigheter att inleda kliniska studier, förseningar, ökade kostnader eller krav på mer omfattande studier. Resultat från tidigare kliniska studier stämmer inte alltid överens med resultat i senare kliniska studier. Utvecklingen av en produktkandidat kan försenas, bli mer omfattande, bli dyrare än förväntat, eller när som helst avbrytas om produktkandidaten inte längre bedöms ha potential att erhålla marknadsgodkännande, exempelvis till följd av oönskade biverkningar eller otillräckliga eller negativa resultat från kliniska studier. Som exempel kan nämnas att Orvigance fas 3-studiens magnetkamerabilder utvärderades i mitten av 2023 av tre oberoende radiologer (läsare) i enlighet med regulatoriska riktlinjer. Vid utvärderingen upptäcktes en hög inomläsarvariabilitet i poängsättningen, vilket hindrade en utvärdering af effektdatan. En ny utläsning med nya läsare var därför nödvändig. Till följd av den nya utläsningen har Bolaget fått skjuta upp vissa övriga aktiviteter samt göra neddragningar inom organisationen. Förseningar i registreringsprocessen med FDA kan försena ett eventuellt framtida marknadsgodkännande för Orvigance i USA och därmed innebära att kommersialisering och potentiella försäljningsintäkter skjuts på framtiden.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserats är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

## **RISKER RELATERADE TILL KOMMERSIALISERING OCH MARKNADSACCEPTANS**

Bolaget planerar för närvarande att ta Orvigance genom den regulatoriska ansöknings- och godkännandeprocessen och förväntar sig att skicka in ansökan om marknadsgodkännande (*Eng.* New Drug Application, "NDA") till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (*Eng.* Food and Drug Administration, FDA) i mitten av 2025. Bolagets produktkandidat Oncoral befinner sig i tidig utvecklingsfas och saknar därför i nuläget tidsplan för potentiell marknads lansering. Det finns en risk att ansöknings- och godkännandeprocessen till exempel för Orvigance visar sig bli mer tids- och kostnadskrävande än vad Bolaget förväntar sig i det fall FDA begär ytterligare information och data under NDA-processen, vilket kan komma att försena utvecklings- och godkännandeprocessen samt leda till att ytterligare investeringar krävs. Ett godkännande för att lansera ett läkemedel på marknaden är vidare ingen garanti för att läkemedlet når kommersiell framgång. Exempelvis kan utebliven marknadsacceptans, bristande tillgång till subventioner och ersättningssystem för läkemedel, eller konkurrens från andra läkemedel som lanseras på marknaden, även leda till att kommersiell framgång och framtida intäkter försenas eller uteblir. Graden av marknadsacceptans och försäljning beror på ett flertal faktorer inklusive läkemedlets egenskaper, dess kliniska resultat och dokumentation, förekomsten och graden av negativa biverkningar, tillgänglighet för brukare, huruvida läkemedlet uppfattas som säkert och effektivt av brukare, medicinsk personal och sjukvårdsaktörer som bekostar läkemedlet, konkurrerande produkter och behandlingsalternativ på marknaden samt läkemedlets upplevda fördelar jämfört med konkurrerande produkter och behandlingsalternativ. Om Bolagets produkter inte når god marknadsacceptans eller får tillräckligt erkännande från brukare, medicinsk personal, betalare av sjukvård eller från hälso- och sjukvårdssektorn i allmänhet kan det försvåra eller förhindra kommersiell framgång samt negativt påverka Bolagets framtida intjäningsförmåga och resultat. Ytterst kan det även innebära att Bolaget inte kan fortsätta sin verksamhet i dess nuvarande form eller tvingas reducera verksamheten ytterligare.

Andra faktorer som påverkar framtida försäljningsmöjligheter är prissättning samt tillgång till subventioner och ersättningssystem från exempelvis offentliga försäkringssystem, offentlig vård eller privata sjukförsäkringsgivare. Förändringar i ersättnings- och subventionssystem är svåra att förutse och kan också vara en effekt av ändringar i politiska beslut, vilket i sin tur kan påverka efterfrågan samt eventuell försäljning och marknadsföring av Bolagets produkter. Om Bolagets produktkandidater efter en potentiell marknads lansering inte uppfyller kraven för att erhålla tillgängliga subventioner eller tillgång till ersättningssystem kan det negativt påverka Bolagets försäljning och lönsamhet.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserats är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

## **RISKER RELATERADE TILL LEVERANTÖRER OCH SAMARBETSPARTNERS**

Bolaget har en relativt liten organisation och verksamheten omfattar inte alla steg i läkemedelsutvecklingsprocessen. Bolagets verksamhet fokuserar i nuläget primärt på utveckling och därför kontrakteras externa leverantörer för utförande av vissa tjänster, till exempel Contract Research Organizations (CROs) för koordinering och genomförande av kliniska studier, kontraktstillverkare för tillverkning av prövoläkemedel för kliniska studier, konsulter och experter som stöder tillsynsverksamhet, samt universitetssjukhus och andra vårdinrättningar för tillhandahållande av studieplatser och patienter. Vid en eventuell marknads lansering av Bolagets produktkandidater förväntar sig Bolaget även att kunna använda sig av externa kontraktstillverkare för storskalig kommersiell tillverkning av läkemedel. Bolaget är, och förväntas i framtiden vara, beroende av att utveckla och bibehålla relationer med externa leverantörer av relevanta tjänster inom läkemedelsutveckling. Detta är förenat med ett flertal risker såsom att Bolaget inte lyckas hitta lämpliga eller attraktiva samarbetspartners när behov uppstår, att Bolaget inte lyckas nå överenskommelser på fördelaktiga villkor, eller att Bolagets samarbetspartners höjer priser eller inte presterar i enlighet med avtal eller Bolagets förväntningar. Vidare kan Bolagets samarbetspartners drabbas av finansiella svårigheter, strejk, bristande tillgång på råvaror eller andra liknande omständigheter som kan innebära leveranssvårigheter eller att de inte kan utföra utlovade tjänster. Brister i externt tillhandahållna tjänster kan leda till förseningar och avbrott i Bolagets verksamhet, oförutsedda kostnader samt att Bolaget tvingas lägga tid och resurser på att hitta alternativa lösningar. Vidare är externa leverantörers verksamhet ofta underkastad omfattande läkemedelsregulatoriska krav gällande säkerhet, miljö och rapportering. Det finns en risk att leverantörerna inte

uppfyller gällande lagar, regleringar och etiska regler såsom god tillverkningssed och god klinisk sed, vilket kan medföra förseningar, uteblivna leveranser eller att Bolaget blir föremål för sanktioner och skadeståndsanspråk. Detta kan innebära betydande kostnader såvida dessa inte täcks av Bolagets försäkringsskydd och kan vidare skada Bolagets renommé inom läkemedelsbranschen.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserats är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

#### **RISKER RELATERADE TILL NYCKELPERSONER OCH FRAMTIDA PERSONALBEHOV**

Bolagets verksamhet 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 med erfarenhet inom utveckling och kommersialisering av läkemedel. Om Bolaget inte lyckas attrahera och behålla engagerad och kvalificerad personal kan det leda till förlust av kunskap, kapacitet och prestationer, vilket skulle påverka kvaliteten, framstegen och resultaten av Bolagets leveranser. Bolaget meddelade i augusti 2023 en betydande neddragning av sin organisation som ett viktigt steg för att kunna slutföra den nya utläsningen av SPARKLE-bilderna med befintlig finansiering. Omorganisationen innebär att Ascelia Pharma halverade antalet anställda för att fokusera på att slutföra utläsningen av SPARKLE-bilderna och nå headline-resultat istället för att fokusera på avancemang av regulatorisk ansökan och lanseringsförberedelser. I samband med omorganisationen lämnade även Bolagets tidigare Chief Financial Officer Bolaget. Det finns en risk att Bolaget inte lyckas rekrytera kvalificerad personal i tid eller i den omfattning som krävs i framtiden för att nå Bolagets mål, vilket kan försvåra eventuell framtida försäljning och leda till att förväntade intäkter skjuts på framtiden, blir lägre än förväntat eller uteblir. Vidare kan rekrytering bli mer kostnadskrävande än förväntat. Därutöver kan Bolagets övriga verksamhet drabbas av förseningar eller avbrott om någon av Bolagets nuvarande eller framtida nyckelmedarbetare skulle lämna Bolaget eller vara oförmögna att arbeta exempelvis på grund av långvarig sjukdom, eller om Bolaget inte lyckas rekrytera nya medarbetare allteftersom behov uppstår.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserats är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

#### **RISKER RELATERADE TILL IT-SYSTEM OCH INFRASTRUKTUR**

Bolaget är beroende av ett välfungerande IT-system och infrastruktur som Bolaget eller någon av dess samarbetspartners använder för att behandla, överföra och lagra elektronisk information, inklusive olika typer av känslig information såsom personuppgifter och företagshemligheter, i sin dagliga verksamhet. Cyberattacker ökar ständigt i sin frekvens och intensitet och har blivit allt svårare att upptäcka. En framgångsrik cyberattack kan resultera i stöld eller förstörelse av immateriella tillgångar, data eller annan försäkring av tillgångar, eller på annat sätt äventyra konfidentiell eller egenutvecklad information och störa Bolagets verksamhet. Fel, avbrott eller intrång i Bolagets IT-säkerhet, inklusive eventuella fel i back-up-system eller fel i hantering av säkerheten avseende Bolagets konfidentiella information kan också skada Bolagets renommé, affärsrelationer och förtroende, vilket kan leda till förlust av affärspartners, ökad granskning från tillsynsmyndigheter och en större risk för rättsliga åtgärder och ekonomiskt ansvar. Även om Bolaget avsätter resurser för att skydda sina informationssystem finns det ingen garanti för att sådana åtgärder kommer att förhindra informationssäkerhetsbrott som skulle kunna resultera i affärsmässig, juridisk eller ekonomisk skada, samt skada Bolagets renommé, eller som skulle kunna ha en väsentlig negativ effekt på Bolagets rörelseresultat och finansiella ställning. Dessutom finns det en risk att de partners som Bolaget delar konfidentiell eller känslig information med saknar tillräcklig IT-säkerhet eller säkerhetsrutiner på plats för att skydda den information som Bolaget delar med dem eller att sådana partners missbrukar den delade informationen.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserats är låg och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

## BRANSCHRELATERADE RISKER

### RISKER RELATERADE TILL KONKURRENS

Läkemedelsindustrin är en bransch präglad av hög och global konkurrens, snabba teknologiska framsteg och omfattande investeringsbehov. Bolaget står inför potentiell konkurrens från exempelvis stora läkemedelsföretag, däribland multinationella företag, andra företag verksamma inom hälsovårdssektorn samt från universitet och andra forskningsinstitutioner. Såvitt Bolaget känner till finns det inte några tillgängliga leverspecifika manganbaserade kontrastmedel som erbjuds på marknaden eller några gadoliniumbaserade kontrastmedel utan black-box-varning för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion, vilket Bolaget bedömer skulle utgöra de främsta konkurrerande produkterna. Vidare känner Bolaget inte till några konkurrerande orala irinotekan-baserade produkter som är tillgängliga på marknaden. Det finns dock flera GB-kontrastmedel tillgängliga på marknaden idag, och härutöver kan det finnas andra konkurrenter som utvecklar produktkandidater som syftar till att tillgodose samma behov som Bolagets produktkandidater, som per dagen för Prospektet inte är allmänt tillgängliga på nyckelmarknader eller kända för Bolaget. Det finns även en risk att företag med global verksamhet som i dagsläget inte arbetar med närliggande områden bestämmer sig för att etablera sig inom Ascelia Pharmas verksamhetsområde. Sådana konkurrenter kan ha större finansiella resurser än Bolaget och dess samarbetspartners vilket kan ge dem fördelar inom exempelvis forskning och utveckling, kontakter med tillståndsmyndigheter, marknadsföring och produktansättning. Det finns en risk att Bolagets konkurrenter lyckas kommersialisera produkter tidigare än Ascelia Pharma och dess samarbetspartners, eller att konkurrenter utvecklar produkter som är mer effektiva, har bättre biverkningsprofil och är mer prisvärda än Bolagets produktkandidater, vilket kan leda till att Bolagets konkurrenter etablerar en stark marknadsposition, även innan Bolaget kan komma in på marknaden, och kan begränsa Ascelia Pharmas möjligheter att kommersialisera produktkandidater och därmed att generera intäkter i framtiden.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är hög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

## LEGALA RISKER

### RISKER RELATERADE TILL LÄKEMEDELSREGULATORISK EFTERLEVAND OCH MYNDIGHETSTILLSTÅND

Läkemedelsutveckling är förenat med höga regulatoriska krav som innebär tids- och kostnadskrävande regelefterlevnadsåtgärder. För att Ascelia Pharma ska kunna genomföra kliniska studier samt marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad där Bolaget verkar. Bolaget påverkas dels direkt genom krav som gäller för den egna verksamheten, dels indirekt genom krav som ställs på Bolagets samarbetspartners och leverantörer av tjänster inom läkemedelsutveckling. Bolaget lägger betydande resurser på att efterleva tillämpliga regulatoriska krav och förväntar sig att behöva fortsätta göra det även i framtiden. Det finns en risk att Bolagets regelefterlevnadsaktiviteter inte är tillräckliga eller att de blir mer resurskrävande än förväntat. Vidare varierar regulatoriska krav och myndighetspraxis mellan jurisdiktioner där Bolaget bedriver eller kan komma att bedriva verksamhet eller ansöka om marknadsgodkännande, vilket innebär att regelefterlevnad eller regulatoriska godkännanden i en jurisdiktion inte är en garanti för att detta uppfylls i andra jurisdiktioner. Tillämpliga lagar och regler, myndighetspraxis, riktlinjer och tolkningar kan även ändras i framtiden till nackdel för Bolaget, exempelvis genom att läkemedelsmyndigheternas riktlinjer för användningen av kontrastmedel för patienter med nedsatt njurfunktion ändras. Detta kan medföra en ökad regulatorisk börda i form av exempelvis ökad dokumentationsskyldighet vid genomförande av kliniska studier och ansökan om marknadsgodkännande, eller leda till begränsningar eller återkallelser av beviljade tillstånd.

Vid ett eventuellt marknadsgodkännande av någon av Bolagets produktkandidater kommer Bolaget och de externa tillverkare som anlitas av Bolaget att behöva 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 lämna anmärkningar eller ställa nya krav på tillverkningsprocesser. Om Bolaget eller dess samarbetspartners inte uppfyller dessa krav kan tidigare beviljade tillstånd begränsas eller återkallas. Därutöver kan sanktioner i form av böter, beslagtagnande av produkter, begränsningar eller brottspåföljder bli aktuella. Brister i regelefterlevnad, uteblivna eller återkallade tillstånd eller

sanktioner kan innebära ökade kostnader, förseningar samt begränsa Bolagets möjligheter att framgångsrikt utveckla och kommersialisera sina produktkandidater. Detta kan således påverka Bolagets framtida intjäningsförmåga och verksamhet väsentligt negativt, samt om de regulatoriska kraven inte efterlevs, även innebära negativ publicitet och avsevärd skada på Bolagets varumärke och renommé.

Innan Bolaget erhåller marknadsgodkännande kan Bolagets produktkandidater beviljas så kallad sär läkemedelsstatus från läkemedelsmyndigheter för att uppmuntra utvecklingen av läkemedel för ovanliga indikationer. Orvigance har beviljats sär läkemedelsstatus i USA av FDA vilket innebär att Bolaget vid ett eventuellt marknadsgodkännande för Orvigance i USA kan erhålla marknadsexklusivitet i minst sju år. Att Orvigance idag har beviljad sär läkemedelsstatus är dock ingen garanti för att denna kvarstår vid ett eventuellt marknadsgodkännande då detta kan återkallas av FDA om produktkandidaten inte längre bedöms uppfylla de relevanta villkoren. Det är heller ingen garanti för att sär läkemedelsstatus kommer att beviljas i andra jurisdiktioner då olika jurisdiktioner har olika bedömningskriterier och beslutsformer. Om Bolagets sär läkemedelsstatus för Orvigance skulle återkallas kan det leda till att eventuella försäljningsintäkter blir lägre än förväntat samt ha en väsentligt negativ inverkan på värdet av Bolagets projektportfölj och Bolagets framtida intjäningsförmåga och resultat.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

### **RISKER RELATERADE TILL IMMATERIELLA RÄTTIGHETER OCH ANDRA SKYDDSFORMER**

Bolaget är beroende av sin förmåga att skydda sina produktkandidater och innovationer genom immateriella rättigheter, exempelvis patent och varumärken, samt genom andra former av skydd som dataexklusivitet, vilket begränsar användning av data från kliniska studier och ger den som genomför studien tillfälliga exklusiva rättigheter till att använda sådana data för att ansöka om marknadsgodkännande. 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. I december 2020 godkändes ett patent i USA för andra generationens Orvigance, som har möjlighet att skapa visst skydd mot konkurrens fram till 2040. I augusti 2021 meddelade Bolaget vidare att FDA lämnat ett villkorat godkännande av Orvigance som varumärke för mangankloridtetrahydrat i USA. Varumärket Orvigance är per dagen för Prospektet registrerat i USA, Europa och flera andra marknader. Orvigance har även beviljats sär läkemedelsstatus av FDA i USA. Bolagets produktkandidat Oncoral erhöi i mars 2023 ett tredje patent som täcker Oncorals sammansättning. Det nya patentet täcker tablettkompositionen och kommer att ge skydd fram till 2035 (samt möjligheten till potentiell förlängning i USA). Oncorals patentskydd har således en begränsad livslängd och det finns en risk att patentet inte ger ett tillräckligt kommersiellt skydd som kan hindra andra aktörer från att utveckla läkemedelsprodukter med liknande egenskaper som Oncoral, vilket kan försvåra en eventuell framtida kommersialisering av produktkandidaten. Vidare kan Bolagets patent bli föremål för invändningar och ogiltighetsanspråk från andra aktörer, vilket kan leda till tids- och kostnadskrävande rättsliga processer. Om Bolagets patent begränsas eller ogiltigförklaras till följd av sådana förfaranden kan det avsevärt försvåra fortsatt utveckling av Oncoral. Dessutom kan kostnaderna för en rättslig process bli betydande även vid ett för Bolaget fördelaktigt utfall.

Om Bolaget i framtiden ansöker om ytterligare patent finns det en risk att sådana patentansökningar inte blir beviljade eller att Bolaget inte lyckas registrera och fullfölja alla nödvändiga patentansökningar till en rimlig kostnad. Det kan även visa sig att andra aktörer har ansökt om patent avseende läkemedelsprodukter som omfattas av Bolagets patentansökningar utan Bolagets kännedom. Det finns därför en risk att Bolaget kan komma att göra, eller påstås göra, intrång i patent som innehas av tredje part. Ett eventuellt intrång i tredje parts patent kan komma att begränsa eller förhindra den tilltänkta användningen av Bolagets produktkandidater och försvåra eventuell framtida kommersialisering.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är låg och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

## **RISKER RELATERADE TILL KNOW-HOW, AFFÄRSHEMLIGHETER OCH SEKRETESS**

Bolaget är beroende av affärshemligheter och know-how som utvecklas i verksamheten, vilka inte på samma sätt som patent och andra immateriella rättigheter kan skyddas genom registrering. Detta rör exempelvis information om innovationer som ännu inte patentsökts samt kunskap om koncept, metoder och processer. Bolaget använder sig av sekretessavtal med anställda, konsulter, rådgivare och samarbetspartners för att skydda företagshemligheter och know-how, men dessa överenskommelser kan visa sig otillräckliga för att förhindra att företagshemligheter och know-how avslöjas och sprids utan Bolagets kontroll, vilket medför en risk att konkurrenter kan ta del av och utnyttja företagshemligheter och know-how som har utvecklats av Bolaget. Sådan okontrollerad spridning av konfidentiell information kan negativt påverka utvecklingen av Bolagets produktkandidater om informationen exempelvis skulle användas för att utveckla potentiellt konkurrerande läkemedelsprodukter eller för annan kommersiell användning utan att Bolaget kompenseras för eller på annat sätt får del av detta. Det kan även innebära att det blir mindre attraktivt för Bolaget att utveckla och kommersialisera sina produktkandidater vilket kan innebära att Bolagets framtida intjäningsförmåga begränsas.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är låg och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

## **RISKER RELATERADE TILL BIVERKNINGAR, PRODUKTANSVARSKRAV OCH FÖRSÄKRINGSSKYDD**

Bolagets verksamhet är exponerad för olika ansvarsrisker förknippade med läkemedelsutveckling, bland annat produktansvarsrisker som kan uppstå i samband med kliniska studier, tillverkning, marknadsföring och försäljning av färdiga läkemedel. Produktansvarskrav kan leda till att skadeståndskrav riktas mot Bolaget om dess produktkandidater orsakar sjukdomar, kroppsskador, dödsfall eller egendomsskador. Detta kan exempelvis aktualiseras om en patient drabbas av allvarliga biverkningar inom ramen för en klinisk studie med Bolagets produktkandidater eller vid framtida läkemedelsbruk efter en marknads lansering av någon av Bolagets produktkandidater. Även om kliniska studier skulle utföras av en samarbetspartner finns det risk att Bolaget kan komma att hållas ansvarigt för eventuella tillbud. Produktansvarskrav kan vara resurskrävande att hantera, medföra utdragna rättsliga processer och leda till skadeståndsskyldighet och betydande kostnader. Potentiella biverkningar kan vidare försena eller stoppa Bolagets utvecklingsarbete samt begränsa eller förhindra den kommersiella användningen av Bolagets produktkandidater och därmed leda till ökade kostnader och påverka Bolagets intjäningsförmåga, omsättning, resultat och finansiella ställning väsentligt negativt. Det finns vidare en risk att Bolagets försäkringsskydd inte till fullo kan täcka eventuella framtida rättsliga krav som riktas mot Bolaget, vilket kan medföra betydande kostnader och ha en väsentligt negativ inverkan på Bolaget och dess verksamhet, såväl anseendemässigt som finansiellt. Även om ett produktansvarskrav inte är framgångsrikt eller fullföljs kan det innebära negativ publicitet och avsevärt skada Bolagets varumärke och renommé, vilket i sin tur kan försämra Bolagets möjligheter att kommersialisera sina produktkandidater och ingå samarbetsavtal.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är låg och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

## **RISKER RELATERADE TILL BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER**

Inom ramen för sin verksamhet samlar Bolaget in och behandlar personuppgifter hänförliga exempelvis till patienter som deltar i Bolagets kliniska studier (på anonymiserad basis) och Bolagets anställda. Bolaget omfattas därmed av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 ("GDPR"). Bolaget har vidtagit åtgärder för att säkerställa en säker personuppgiftshantering och förväntar sig även fortsättningsvis avsätta resurser för efterlevnad av GDPR samt för att utvärdera behovet av ytterligare regelefterlevnadsåtgärder. Sådana åtgärder kan visa sig både kostsamma och tidskrävande för Bolaget, vilket kan få en negativ inverkan på Bolagets resultat. Det finns en risk att Bolaget för närvarande, eller i framtiden, inte kommer att uppfylla de krav som GDPR medför. Härutöver finns det en risk att IT- och systemavbrott eller intrång kan leda till läckage av personuppgifter och annan känslig information. Felaktig eller otillräcklig personuppgiftsbehandling, brister i Bolagets skyldigheter gentemot de vars personuppgifter behandlas samt andra överträdelser enligt GDPR kan medföra sanktioner i form av böter uppgående till det högre av 20 MEUR



eller 4 procent av Bolagets årliga omsättning på koncernnivå, vilket kan medföra betydande kostnader och ha en väsentligt negativ inverkan på Bolaget och dess verksamhet, såväl anseendemässigt som finansiellt.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är låg och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en medelhög negativ inverkan på Bolaget.

## **FINANSIELLA RISKER**

### **RISKER RELATERADE TILL FRAMTIDA KAPITALBEHOV**

Forskning och utveckling av läkemedel är en kapitalintensiv verksamhet. Bolaget är därmed beroende av sin förmåga att anskaffa kapital i framtiden för att finansiera sin planerade verksamhet. Bolaget har investerat betydande resurser i den hittillsvarande utvecklingen och förväntar sig att behöva anskaffa ytterligare kapital framöver utöver det kapital som anskaffats genom Företrädesemissionen. Bolaget har ännu inte genererat några intäkter varken från läkemedelsförsäljning eller på annat sätt och förväntar sig tidigast kunna generera intäkter vid en eventuell marknads lansering av Orviglance under 2026. Som framgår ovan i detta avsnitt är den fortsatta utvecklingen av Orviglance och förutsättningarna för marknads lansering förenade med risker och stor osäkerhet som kan leda till att kommersialisering försenas eller helt uteblir. Om Orviglance når marknaden finns det också en risk att produktkandidaten inte når kommersiell framgång eller genererar förväntade intäkter. Bolaget kan således, beroende på om och när ett positivt kassaflöde kan uppnås, även i framtiden behöva anskaffa ytterligare kapital. Det finns en risk att Bolaget inte kan anskaffa kapital när behov uppstår eller att det inte kan anskaffas på för Bolaget fördelaktiga villkor, vilket kan påverka Bolagets verksamhet och finansiella ställning väsentligt negativt. Om Bolaget inte kan erhålla tillräcklig finansiering kan Bolaget bli tvunget att stoppa planerade utvecklingsprojekt, genomföra omstruktureringar av hela eller delar av verksamheten (liksom den omstrukturering som kommunicerades i augusti 2023) eller tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än planerat, vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering av Bolagets produktkandidater samt försenade eller uteblivna licens- och försäljningsintäkter.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medelhög och att riskerna, om de inträffar, skulle kunna ha en hög negativ inverkan på Bolaget.

### **RISKER RELATERADE TILL VALUTAKURSFLUKTUATIONER**

På grund av den internationella omfattningen av Bolagets verksamhet påverkas Bolagets tillgångar, resultat och kassaflöden av fluktuationer i växelkurserna för flera valutor. Bolagets hemvist i Sverige och redovisningsvalutan för Bolagets räkenskaper är svenska kronor (SEK). Bolagets transaktionsexponering uppkommer genom inköp av tjänster relaterade till utveckling av läkemedel i framför allt USD, EUR och DKK. Kursförändringar mellan dessa valutor kan således påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt. En försvagning av SEK om 10 procent skulle under räkenskapsåret 2023 ha medfört en ökning av Bolagets kostnader om cirka 6,3 MSEK. Valutaexponering förekommer även genom koncerninterna lån i DKK från Bolaget till dotterbolaget Oncoral Pharma ApS. En försvagning om 10 procent av SEK gentemot USD och DKK skulle resultera i ökade lånefordringar för Bolaget om cirka 4,3 MSEK. Dessutom kan betydande valutaförändringar även påverka värdet på produktportföljen.

### **RISKER RELATERADE TILL SKATTEMÄSSIGA UNDERSKOTT**

Bolaget har ackumulerade skattemässiga underskott som per den 31 december 2023 uppgick till cirka 686 MSEK. De ackumulerade underskotten kan i framtiden reducera eventuella skattepliktiga vinster som Bolaget gör och på så vis minska den effektiva bolagsskatt som kan uppkomma. Skattemässiga underskott och 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 av förändringar i tillämplig skattelagstiftning. Om underskottsavdragen inte kan användas för att reducera skatt på framtida vinster betyder det att Bolagets skattekostnader kommer att bli högre vilket kan komma att påverka Bolagets framtida resultat och finansiella ställning negativt.

## RISKER RELATERADE TILL BOLAGETS AKTIE OCH FÖRETRÄDESEMISSIONEN

### EJ SÄKERSTÄLLDA TECKNINGSFÖRBINDELSER OCH GARANTIÅTAGANDEN

Ascelia Pharma har erhållit teckningsförbindelser från vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare samt ingått avtal om garantiåtaganden med ett antal externa investerare. Totalt uppgår ingångna teckningsförbindelser och garantiåtaganden till 70 MSEK, motsvarande cirka 66 procent av Företrädesemissionen. Lämnade teckningsförbindelser och ingångna garantiåtaganden är inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Därmed skulle det, om samtliga eller delar av dessa förbindelser inte skulle infrias, finnas en risk att Erbjudandet inte tecknas i planerad grad, med verkan att Bolaget skulle tillföras mindre kapital än beräknat för att finansiera rörelsen. Det finns vidare en risk att någon av de emissionsgaranter som lämnat garantiåtaganden för att säkerställa Företrädesemissionen kan komma att överskrida tio procent av rösterna i Ascelia Pharma efter Företrädesemissionen. Emissionsgaranternas fullgörande av sådan garanti kan i det fallet bli föremål för anmälan enligt lagen (2023:560) om granskning av utländska direktinvesteringar, enligt vilken företag med skyddsvärd verksamhet behöver anmäla vissa investeringar till Inspektionen för strategiska produkter ("ISP"). Om fullgörandet av någon av emissionsgaranternas garantiåtaganden visar sig vara anmälningspliktiga finns det en risk att anmälan av transaktionen inte lämnas utan åtgärd eller godkänns av ISP, vilket kan leda till att garanten inte kan fullgöra sitt garantiåtagande i tid eller över huvud taget. Om garantiåtagandena inte fullgörs i tid kan det inverka negativt på Bolagets rörelsekapital, vilket kan ha en negativ inverkan på Bolagets finansiella ställning och Bolagets möjligheter att bedriva verksamheten enligt plan. Det finns även en risk att utebliven finansiering genom fullgörande av teckningsförbindelser och garantiåtaganden resulterar i att Bolagets försätts i rekonstruktion eller i värsta fall konkurs.

### RISKER RELATERADE TILL AKTIEKURSENS UTVECKLING, LIKVIDITET OCH VOLATILITET

Bolagets aktie är noterad på Nasdaq Stockholm sedan mars 2019. Det pris till vilket Bolagets aktie har handlats har i ett historiskt perspektiv varit volatil. Därutöver har omsättningen i Bolagets aktie vid vissa perioder varit låg. Under den tolv månadersperiod som avslutades den 30 juni 2024 har i genomsnitt cirka 260 000 aktier omsatts per dag i Bolaget med en genomsnittlig daglig omsättning om cirka 1,9 MSEK. Under motsvarande period har Bolagets aktie haft en högsta stängningskurs om 16,78 SEK och en lägsta stängningskurs om 2,69 SEK. Följaktligen har aktiekursen för Bolagets aktie varit volatil och aktien har även från tid till annan varit föremål för begränsad handel. Volatilitetsrisken är särskilt hög i bolag som i likhet med Ascelia Pharma inte har lanserat något läkemedel på marknaden, vilket gör att aktiekursen till stor del grundar sig på förväntningar om vad Bolaget kan komma att prestera i framtiden. Ascelia Pharma kan inte förutse i vilken mån investerarintresse kommer att leda till utveckling och upprätthållande av en aktiv och likvid handel för Bolagets aktier framgent. Likviditeten i Bolagets aktie kan påverkas av ett antal olika interna och externa faktorer. Till de interna faktorerna hör bland annat utvecklingen av Bolagets produktkandidater samt kvartalsvariationer i exempelvis rörelseresultat och vinst- och intäktsprognoser. Till de externa faktorerna hör bland annat allmänna ekonomiska och makroekonomiska förhållanden, branschfaktorer och förväntningar inom läkemedelsbranschen generellt, konjunktur samt ytterligare externa förhållanden som inte är relaterade till Bolagets verksamhet. Som exempel har externa faktorer såsom covid-19-pandemin och det pågående kriget i Ukraina samt ett högt inflationstryck och höjda räntor medfört högre volatilitet på världens aktiemarknader och även skapat relativt stora fluktuationer i aktiekursen för Bolagets aktie under perioden närmast före Prospektets offentliggörande. En fortsatt volatil aktiemarknad kan komma att ha en negativ inverkan på investerarens villighet och möjlighet att investera i Bolagets aktier, vilket kan påverka Bolagets aktiekurs negativt. Det finns vidare en risk att en aktiv och likvid handel för Bolagets aktier inte utvecklas framgent, eller inte visar sig vara hållbar, vilket kan medföra svårigheter för innehavarna att avyttra sina aktier i Bolaget vid önskvärd tidpunkt eller till prisnivåer som skulle råda om likviditeten i aktien var god. Det är inte möjligt att på förhand förutse framtida kursrörelser och det är möjligt att faktorerna ovan, enskilt eller i samverkan, negativt kan påverka värdet av en investerarens investerade kapital och det finns en risk att en investerare förlorar hela eller delar av sitt investerade kapital.

## **RISKER RELATERADE TILL FRAMTIDA NYEMISSIONER OCH UTSPÄDNING**

Bolaget har ännu inte lanserat något färdigt läkemedel på marknaden och det är osäkert om och när Bolaget kan börja generera försäljningsintäkter. Bolagets fortsatta verksamhet förväntas behöva ytterligare finansiering i framtiden utöver Företrädesemissionen, vilket kan innebära att Bolaget framöver kan komma att genomföra nyemissioner av aktier eller andra värdepapper i Bolaget. Om ytterligare finansiering arrangeras genom ägarkapital, innebär ytterligare emissioner av aktier eller andra värdepapper i Bolaget för nuvarande aktieägare, såvida de inte deltar i sådana eventuella emissioner, en utspädning av deras ägarandel i Bolaget. Aktieägare som inte deltar i sådana eventuella nyemissioner kommer att få sin ägarandel i Bolaget utspädd. Eftersom tidpunkten och villkoren för eventuella framtida nyemissioner kommer att bero på Bolagets situation och marknadsförhållandena vid den aktuella tidpunkten, kan Bolaget inte förutse eller uppskatta belopp, tidpunkt eller andra villkor för sådana nyemissioner. Beroende på hur villkoren ser ut för eventuella ytterligare nyemissioner kan sådana nyemissioner komma att ha en negativ inverkan på Bolagets aktiekurs.

## **VIDHÄNGANDE TECKNINGSOPTIONER**

I föreliggande Erbjudande utgörs instrumentet av så kallade units, där varje unit består av tre (3) stamaktier och en (1) teckningsoption serie TO 1. Teckningsoptionerna medför en rätt att under en bestämd period i framtiden få köpa ett visst antal nyemitterade stamaktier i Bolaget till ett i förväg bestämt pris. De teckningsoptioner som ingår i Erbjudandet kan överlåtas och avses att tas upp till handel på Nasdaq Stockholm. Kursutvecklingen i Bolagets aktie kan komma att påverka handeln med de teckningsoptioner som emitteras i Erbjudandet. En teckningsoption har endast ett värde om den förutbestämda teckningskursen understiger marknadspriset för Bolagets underliggande aktie vid teckningstillfället. Detta medför att sannolikheten för att teckningsoptionerna kan förlora hela sitt värde är större än för exempelvis aktier. Det finns således en risk att de teckningsoptioner som ingår som en del i de units som omfattas av föreliggande Erbjudande inte kommer att öka i värde eller att de inte representerar ett värde vid den tidpunkt de löper ut. Det finns vidare en risk att likviditeten i handeln med dessa teckningsoptioner inte är tillräckligt god för att de ska kunna avyttras till för innehavaren acceptabla villkor.

## **HANDEL I UNITRÄTTER OCH BTU**

Uniträtter och BTU avses vara föremål för handel på Nasdaq Stockholm. Det finns en risk att det inte utvecklas en aktiv handel i uniträtterna respektive BTU, att tillräcklig likviditet inte kommer att finnas eller att uniträtterna inte kan avyttras. Om en aktiv handel inte utvecklas kommer kursen på uniträtterna och BTU bland annat bero på kursutvecklingen för Bolagets aktier och kan bli föremål för större volatilitet än vad som gäller för nämnda aktier. Priset på Ascelia Pharms aktier kan understiga teckningskursen i Företrädesemissionen till följd av orsaker hänförliga till Bolaget såväl som en allmän nedgång på aktiemarknaden.

## **SÄRSKILDA RISKER FÖR AKTIEÄGARE UTANFÖR SVERIGE**

Ascelia Pharma har ett stort antal aktieägare med hemvist i Sverige och Danmark samt i andra jurisdiktioner. Bolagets aktie är denominerad i SEK och eventuell framtida utdelning kommer att betalas i SEK. Det innebär att aktieägare utanför Sverige kan få en negativ effekt på värdet av innehav och eventuella utdelningar när dessa omvandlas till andra valutor om SEK minskar i värde mot den aktuella valutan. Vidare kan skattelagstiftningen i såväl Sverige som i aktieägarens hemland påverka intäkterna från en eventuell utdelning som utbetalas.

Om Bolaget emitterar nya aktier med företrädesrätt för Bolagets aktieägare i framtiden, kan aktieägare i vissa andra jurisdiktioner än Sverige vara föremål för begränsningar som gör att de inte kan delta i sådana företrädesemissioner, eller att deltagande på annat sätt försvåras eller begränsas. Aktieägare i andra jurisdiktioner utanför Sverige kan också påverkas på liknande sätt beroende på lokala regulatoriska krav. Ascelia Pharma har ingen skyldighet att vid framtida nyemissioner ansöka om registrering eller liknande godkännande enligt lagstiftning i något land utanför Sverige. I den utsträckning utländska aktieägare inte kan teckna nya aktier i eventuella nyemissioner kommer deras proportionella ägande i Bolaget att minska.

## INBJUDAN TILL TECKNING AV UNITS I ASCELIA PHARMA

Ascelia Pharmas styrelse beslutade den 10 juli 2024, under förutsättning av godkännande från extra bolagsstämma, att genomföra Företrädesemissionen. Styrelsens beslut avseende Företrädesemissionen godkändes vid extra bolagsstämma i Bolaget den 14 augusti 2024. Företrädesemissionen omfattar högst 20 773 992 units, bestående av stamaktier och teckningsoptioner serie TO 1, till en teckningskurs om 5,07 SEK per unit, motsvarande en teckningskurs om 1,69 SEK per aktie. Vid full teckning i Företrädesemissionen erhåller Bolaget ett initialt kapitaltillskott om cirka 105 MSEK före emissionskostnader.

Bolagets aktieägare har företrädesrätt att teckna units i Företrädesemissionen i förhållande till det antal aktier de äger på avstämningsdagen den 16 augusti 2024. För varje befintlig stamaktie erhålls en (1) uniträtt. Tretton (13) uniträtter ger rätt att teckna åtta (8) units i Ascelia Pharma. Varje unit består av tre (3) stamaktier och en (1) teckningsoption serie TO 1.

Teckningsperioden löper under perioden från och med den 20 augusti 2024 till och med den 3 september 2024 eller den senare dag som bestäms av styrelsen samt i övrigt i enlighet med vad som framgår av avsnittet ”Villkor och anvisningar”. Vid full teckning i Erbjudandet tillförs Bolaget initialt cirka 105 MSEK före emissionskostnader.

Vid full teckning i Företrädesemissionen kommer aktiekapitalet att öka med högst 62 321 976 SEK till 97 193 153 SEK genom utgivande av högst 62 321 976 nya stamaktier, vilket resulterar i att det totala antalet utestående aktier i Bolaget ökar från 34 871 177 till 97 193 153, varav 96 079 722 är stamaktier och 1 113 431 är C-aktier. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas att få sin ägarandel av stamaktier utspädd med cirka 65 procent, men har möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för denna utspädning genom att sälja sina uniträtter. Vid full teckning i Företrädesemissionen samt fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie TO 1 kommer aktiekapitalet att öka med ytterligare högst 20 773 992 SEK till 117 967 145 SEK, genom utgivande av ytterligare högst 20 773 992 stamaktier, vilket resulterar i att det totala antalet utestående aktier i Bolaget ökar till 117 967 145, varav 116 853 714 är stamaktier och 1 113 431 är C-aktier. Aktieägare som väljer att inte utnyttja sina teckningsoptioner kommer, under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas och teckningsoptionerna utnyttjas till fullo, få sin ägarandel utspädd med ytterligare cirka 18 procent. Den totala utspädningen, vid full teckning i Erbjudandet samt fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner, uppgår därmed till högst cirka 71 procent av det totala antalet stamaktier i Bolaget efter Företrädesemissionen.

Om inte samtliga units tecknas med stöd av uniträtter ska tilldelning av resterande units inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp ske: i första hand till de som tecknat units med stöd av uniträtter (oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte) och som anmält intresse för teckning av units utan stöd av uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal uniträtter som var och en av de som anmält intresse att teckna units utan stöd av uniträtter utnyttjat för teckning av units; i andra hand till annan som anmält sig för teckning av units utan stöd av uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal units som tecknaren totalt anmält sig för teckning av; och i tredje hand till de som har lämnat emissionsgarantier avseende teckning av units, i proportion till sådana garantiåtaganden. I den mån tilldelning i något led enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lottning.

I samband med Erbjudandet har Ascelia Pharma erhållit teckningsförbindelser från vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare om totalt cirka 2,2 MSEK, motsvarande cirka 2 procent av Företrädesemissionen. Ingen ersättning utgår för ingångna teckningsförbindelser. Därutöver har Bolaget ingått avtal om garantiåtaganden med ett antal externa investerare uppgående till cirka 67,8 MSEK, motsvarande cirka 64 procent av Företrädesemissionen. Sammantaget omfattas Erbjudandet därmed av teckningsförbindelser och garantiåtaganden uppgående till 70 MSEK, motsvarande cirka 66 procent av Företrädesemissionen. Lämnade teckningsförbindelser och ingångna garantiåtaganden är inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Följaktligen finns det en risk att en eller flera parter inte kommer att uppfylla sina respektive

åtaganden. För vidare beskrivning, se avsnittet "*Risikfaktorer – Ej säkerställda teckningsförbindelser och garantiåtaganden*".

*Härmed inbjuds aktieägare i Ascelia Pharma att med företrädesrätt teckna units i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet.*

Malmö den 16 augusti 2024

**Ascelia Pharma AB (publ)**

Styrelsen

## BAKGRUND OCH MOTIV

Ascelia Pharma är ett bioteknikbolag fokuserat på behandlingar med särläkemedel inom onkologi. Bolaget utvecklar och kommersialiserar nya läkemedel som tillgodoser ouppfyllda medicinska behov och har en tydlig väg framåt rörande utveckling och kommersialisering. Den ledande produktkandidaten, Orviglance, har nyligen avslutat en registreringsgrundande fas 3-studie (SPARKLE-studien) med framgångsrika resultat och är ett MR-kontrastmedel för visualisering av fokala leverskador hos patienter med konstaterade eller misstänkta fokala leverskador och nedsatt njurfunktion. Orviglance har erhållit särläkemedelsstatus av FDA. Den andra produktkandidaten, Oncoral, är en ny, patenterad tablettformulering av irinotekan, cellgiftsläkemedlet med en väletablerad roll och kraftig antitumoral aktivitet vid behandling av diverse cancertyper, och är redo för fas 2-studier för behandling av magcancer.

Den 2 maj 2024 publicerade Ascelia Pharma framgångsrika headline-resultat från SPARKLE-studien som visade att Orviglance signifikant förbättrar visualiseringen av fokala leverskador och att produktkandidaten därmed uppnådde det primära effektmåttet i den registreringsgrundande fas 3-studien. Mot bakgrund av de positiva resultaten kommer Ascelia Pharma nu att fokusera på att ta Orviglance genom den regulatoriska ansöknings- och godkännandeprocessen i USA samt säkerställa att partnerskap ingås inför kommersialisering av Orviglance. Nästa steg innefattar således att lämna in en NDA-ansökan till FDA för att erhålla regulatoriskt godkännande för att marknadsföra Orviglance på den amerikanska marknaden. Den fullständiga studierapporten som ligger till grund för NDA-ansökan förväntas vara färdigställd under Q4 2024, slutsatser från FDA:s s.k. *pre-submission meeting* förväntas under Q1 2025, och den slutliga ansökan för marknadsgodkännande från FDA förväntas lämnas in under mitten av 2025.

Framgent kommer Ascelia Pharma således att fortsätta fokusera på att driva Orviglance mot ett marknadsgodkännande i USA. Givet detta gör styrelsen bedömningen att det befintliga rörelsekapitalet inte är tillräckligt för Bolagets aktuella kapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden. I syfte att säkerställa de resurser som krävs för att färdigställa NDA-ansökan till FDA och för att förbereda för lansering av Orviglance med en samarbetspartner, beslutade Ascelia Pharmas styrelse den 10 juli 2024, under förutsättning av bolagsstämmans efterföljande godkännande, att genomföra Företrädesemissionen.

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget initialt cirka 105 MSEK före emissionskostnader, vilka vid full teckning beräknas uppgå till cirka 17 MSEK (varav upp till cirka 7,5 MSEK utgör garantiersättning). Nettolikviden från Företrädesemissionen uppgår därmed till cirka 88 MSEK och avses användas till följande ändamål angivna i prioritetsordning:

- Återbetalning av utestående konvertibler motsvarande 7,5 MSEK till Fenja Capital II A/S ("**Fenja Capital**") genom kvittning eller kontant betalning (cirka 8,5 procent).<sup>2</sup>
- Färdigställande av NDA-ansökan för Orviglance i USA (cirka 55 procent), vilket innefattar (i) slutförande av fullständig klinisk studierapport under inledningen av Q4 2024, (ii) erhållande av slutsatser från FDA efter det möte som hålls innan inlämnande av ansökan, så kallat *pre-submission meeting*, under Q1 2025, och (iii) inlämnande av fullständig NDA-ansökan under mitten av 2025.
- Säkerställa partnerskap inför marknadslansering av Orviglance (cirka 16,5 procent), vilket innefattar (i) kostnader relaterade till förhandling av partnerskapsavtal, (ii) säkerställande av produktutbud och beredskap inför partnerlansering, och (iii) disseminering av de positiva fas 3-resultaten bland kliniska expertnätverk och vetenskapliga publikationer.
- Stärka Bolagets rörelsekapitalposition och allmänna administrativa aktiviteter (cirka 20 procent).

För det fall samtliga teckningsoptioner serie TO 1 som utges i Företrädesemissionen utnyttjas för teckning av stamaktier under april 2025 och då teckningskursen som lägst uppgår till aktiens kvotvärde (1 SEK) och högst uppgår till 3,38 SEK kommer Bolaget att tillföras ytterligare cirka 21 – 70 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka

---

<sup>2</sup> Bolaget kan komma att välja att återbetala ett högre belopp av den utestående lånefinansieringen i det fall teckningen i Företrädesemissionen överstiger den garanterade nivån om 70 MSEK, för mer information se avsnitt "*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Låneavtal med Fenja Capital*".

beräknas uppgå till cirka 1 – 3 MSEK. Den ytterligare nettolikviden avses att användas till 50 procent för att finansiera återbetalning av Bolagets utestående lån och konvertibler från Fenja Capital och till 50 procent för att finansiera Bolagets operationella kostnader.

Om Företrädesemissionen, trots utställda teckningsförbindelser och garantiåtaganden, inte tecknas i tillräcklig utsträckning kan Bolaget få svårigheter att driva verksamheten och utvecklingsplaner i planerad takt. Vid sådan situation avser Bolaget undersöka alternativa finansieringsmöjligheter, såsom ytterligare kapitalanskaffning, bidrag, finansiering genom lån, alternativt driva verksamheten i lägre takt än planerat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas. För det fall samtliga alternativa finansieringsmöjligheter skulle misslyckas, finns en risk att Bolaget i väsentlig grad skulle tvingas revidera aktuella utvecklingsplaner, vilket skulle påverka Bolagets utveckling negativt, eller i värsta fall att Bolaget försätts i rekonstruktion eller konkurs.

*Styrelsen för Ascelia Pharma är ansvarig för Prospektets innehåll. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats.*

Malmö den 16 augusti 2024

**Ascelia Pharma AB (publ)**

Styrelsen

# VILLKOR OCH ANVISNINGAR

## ERBJUDANDET

Företrädesemissionen genomförs genom utgivande av units. Totalt omfattar Erbjudandet högst 20 773 992 units. För varje befintlig stamaktie i Ascelia Pharma som innehas på avstämningsdagen erhålls en (1) uniträtt. Tretton (13) uniträtter berättigar till teckning av åtta (8) units. Varje unit består av tre (3) stamaktier och en (1) teckningsoption serie TO 1. Teckning kan endast ske av hela units, vilket innebär att varken stamaktier eller teckningsoptioner kan tecknas var för sig. C-aktier i Bolaget berättigar inte till företrädesrätt i Företrädesemissionen. Vid full teckning i Erbjudandet tillförs Bolaget initialt cirka 105 MSEK före emissionskostnader och potentiellt ytterligare emissionslikvid i april 2025 i samband med utnyttjande av teckningsoptioner serie TO 1.

## AVSTÄMNINGSDAG

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vilka som äger rätt att erhålla uniträtter i Företrädesemissionen är den 16 augusti 2024. Sista dag för handel i Bolagets aktie med rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 14 augusti 2024. Första dag för handel i Bolagets aktie utan rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 15 augusti 2024.

## TECKNINGSKURS

Teckningskursen är 5,07 SEK per unit, vilket motsvarar en teckningskurs om 1,69 SEK per aktie. Teckningsoptionerna utges vederlagsfritt. Courtage utgår ej.

## TECKNINGSPERIOD

Teckning av units med stöd av uniträtter ska ske genom samtidig kontant betalning under tiden från och med den 20 augusti 2024 till och med den 3 september 2024. Under denna period kan också anmälan om teckning av units göras utan stöd av uniträtter. Observera att uniträtter som inte utnyttjas blir ogiltiga efter teckningstidens utgång och förlorar därmed sitt värde. Outnyttjade uniträtter kommer att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto utan avisering från Euroclear. För att förhindra förlust av värdet på uniträtter måste de antingen utnyttjas för teckning av units senast den 3 september 2024 eller säljas senast den 29 augusti 2024.

Styrelsen för Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningsperioden vilket, om det blir aktuellt, kommer att offentliggöras av Bolaget via pressmeddelande senast sista dagen i teckningsperioden den 3 september 2024. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på Ascelia Pharmas webbplats, [www.ascelia.com](http://www.ascelia.com).

## TECKNINGSOPTIONER

De teckningsoptioner som ges ut i Företrädesemissionen utges vederlagsfritt och ger innehavaren rätt att under perioden 1 april 2025 – 15 april 2025 teckna nya stamaktier i Bolaget. En (1) teckningsoption serie TO 1 kommer att berättiga innehavaren till teckning av en (1) ny stamaktie i Bolaget till en teckningskurs motsvarande sjuttio (70) procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 14 mars 2025 till och med den 28 mars 2025, dock inte lägre än aktiens kvotvärde eller högre än 3,38 SEK. Teckningsoptioner serie TO 1 har ISIN-kod SE0022725438. Teckningsoptionerna avses tas upp till handel på Nasdaq Stockholm.

Teckningsoptionerna kommer att registreras av Euroclear i avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument, vilket innebär att teckningsoptionsbevis inte kommer att utfärdas.

## KOSTNADER SOM ÅLÄGGS INVESTERARE

Inga kostnader åläggs investerare som deltar i Erbjudandet. Vid handel med uniträtter och betalda tecknade units (BTU) utgår dock normalt courtage enligt tillämpliga villkor för värdepappershandel.



## UNITRÄTTER

Varje på avstämningsdagen innehavd stamaktie berättigar innehavaren till en (1) uniträtt. Tretton (13) uniträtter berättigar till teckning av åtta (8) units, bestående av tre (3) stamaktier och en (1) teckningsoption serie TO 1.

### HANDEL MED UNITRÄTTER

Handel med uniträtter äger rum på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 20 augusti 2024 till och med den 29 augusti 2024 under beteckningen ACE UR. ISIN-kod för uniträtterna är SE0022725453. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller annan förvaltare med erforderliga tillstånd för att genomföra köp och försäljning av uniträtter. Uniträtter vilka förvärfas under ovan nämnda handelsperiod ger, under teckningsperioden, samma rätt att teckna units som de uniträtter aktieägare erhåller baserat på sina innehav i Bolaget på avstämningsdagen.

### EJ UTNYTTJADE UNITRÄTTER

Anmälan om teckning av units genom utnyttjande av uniträtter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden från och med den 20 augusti 2024 till och med den 3 september 2024. Observera att uniträtter som inte utnyttjas blir ogiltiga efter teckningstidens utgång och förlorar därmed sitt värde. Outnyttjade uniträtter kommer att avregistreras från respektive aktieägares VP-konto utan avisering från Euroclear. För att förhindra förlust av värdet på uniträtterna måste de antingen utnyttjas för teckning av units senast den 3 september 2024 eller säljas senast den 29 augusti 2024. Observera att förfarandet vid ej utnyttjade uniträtter kan variera beroende på förvaltare och i vissa fall sker automatisk försäljning av uniträtter i det fall förvaltaren inte kontaktas i god tid före teckningsperiodens slut. För mer information om respektive förvaltares behandling av ej utövade uniträtter bör förvaltaren kontaktas direkt.

## EMISSIONSREDOVISNING OCH ANMÄLNINGSSEDLAR

### DIREKTREGISTRERADE AKTIEÄGARE

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen den 16 augusti 2024 var registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken erhåller förtryckt emissionsredovisning med vidhängande inbetalningsavi. Fullständigt Prospekt, särskild anmälningssedel för teckning med stöd av uniträtter och anmälningssedel för teckning utan stöd av uniträtter kommer att finnas tillgängligt på Bolagets webbplats [www.ascelia.com](http://www.ascelia.com) för nedladdning. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckning över panthavare med flera, erhåller inte någon information utan underrättas separat. VP-avi som redovisar registreringen av uniträtter på aktieägares VP-konto utsändes ej.

### TECKNING MED STÖD AV FÖRETRÄDESRÄTT

Teckning av units med stöd av uniträtter kan ske genom samtidig kontant betalning under perioden från och med den 20 augusti 2024 till och med den 3 september 2024. Observera att det kan ta upp till tre bankdagar för betalningen att nå mottagarkontot. Teckning och betalning ska ske i enlighet med något av nedanstående två alternativ:

*1. Emissionsredovisning – förtryckt inbetalningsavi från Euroclear*

I det fall samtliga på avstämningsdagen erhållna uniträtter utnyttjas för teckning av units ska den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear användas som underlag för anmälan om teckning genom betalning. Den särskilda anmälningssedeln ska därmed inte användas. Inga tillägg eller ändringar får göras i den på inbetalningsavin förtryckta texten. Anmälan är bindande.

*2. Särskild anmälningssedel*

I det fall ett annat antal uniträtter utnyttjas än vad som framgår av den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska den särskilda anmälningssedeln användas. Anmälan om teckning genom betalning ska ske i enlighet med de instruktioner som anges på den särskilda anmälningssedeln. Den förtryckta inbetalningsavin från Euroclear ska därmed inte användas. Särskild anmälningssedel kan beställas från Aqurat Fondkommission via telefon eller e-post enligt nedan. Anmälningssedeln kan även laddas ned från Bolagets webbplats [www.ascelia.com](http://www.ascelia.com). Särskild

anmälningssedel ska vara Aqurat Fondkommission tillhanda senast kl. 15.00 den 3 september 2024. Endast en anmälningssedel per person eller juridisk person kommer att beaktas. I det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld särskild anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande.

Ifylld anmälningssedel skickas eller lämnas till:

Aqurat Fondkommission

Ärende: Ascelia Pharma

Box 7461

103 92 Stockholm

Tfn: 08-684 05 800

Email: [info@aqurat.se](mailto:info@aqurat.se) (inskannad anmälningssedel)

### **FÖRVALTARREGISTRERADE AKTIEÄGARE**

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerade hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning. Teckning och betalning, med respektive utan företrädesrätt, ska ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

### **TECKNING UTAN STÖD AV FÖRETRÄDESRÄTT**

Teckning av units utan företrädesrätt ska ske under samma period som teckning av units med företrädesrätt, det vill säga från och med den 20 augusti 2024 till och med den 3 september 2024. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att under alla omständigheter förlänga teckningsperioden och tiden för betalning. En sådan förlängning ska meddelas senast sista dagen i teckningsperioden och offentliggöras av Bolaget.

Anmälan om teckning utan företrädesrätt sker genom att anmälningssedel för teckning utan stöd av uniträtter ifylls, undertecknas och därefter skickas eller lämnas till Aqurat Fondkommission med kontaktuppgifter enligt ovan. Anmälningssedeln kan beställas från Aqurat Fondkommission via telefon eller e-post enligt ovan. Anmälningssedeln kan även laddas ned från Bolagets webbplats [www.ascelia.com](http://www.ascelia.com) samt från Aqurat Fondkommissions webbplats [www.aqurat.se](http://www.aqurat.se).

Anmälningssedeln ska vara Aqurat Fondkommission tillhanda senast kl. 15.00 den 3 september 2024. Det är endast tillåtet att sända in en (1) anmälningssedel för teckning utan stöd av uniträtter. För det fall fler än en anmälningssedel insändes kommer enbart den sist inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Anmälan är bindande.

Observera att de aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat ska anmäla teckning utan företräde till sin förvaltare enligt dennes rutiner.

### **VIKTIG INFORMATION**

#### **KRAV PÅ NID-NUMMER FÖR FYSISKA PERSONER**

Nationellt ID (NID-nummer) (*Eng.* National Client Identifier) är en global identifieringskod för privatpersoner. Enligt direktiv 2014/65/EU ("**MiFID II**") har alla fysiska personer från och med den 3 januari 2018 ett NID-nummer och detta nummer behöver anges för att kunna göra en värdepapperstransaktion. Om sådant nummer inte anges kan Aqurat Fondkommission vara förhindrad att utföra transaktionen åt den fysiska personen i fråga. Om du har enbart svenskt medborgarskap består ditt NID-nummer av beteckningen "SE" följt av ditt personnummer. Har du flera eller något annat än svenskt medborgarskap kan ditt NID-nummer vara någon annan typ av nummer. För mer information om hur NID-nummer erhålls, kontakta din bank. Tänk på att ta reda på ditt NID-nummer i god tid då numret behöver anges på anmälningssedeln.

## **KRAV PÅ LEI-KOD FÖR JURIDISKA PERSONER**

Legal Entity Identifier (LEI) är en global identifieringskod för juridiska personer. Enligt MiFID II behöver juridiska personer från och med den 3 januari 2018 ha en LEI-kod för att kunna genomföra en värdepapperstransaktion. Om sådan kod inte finns får Aqurat Fondkommission inte utföra transaktionen åt den juridiska personen i fråga.

## **TECKNING FRÅN KONTON SOM OMFATTAS AV SPECIFIKA REGLER**

Tecknare med konton som omfattas av specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis IPS-konto, ISK-konto (investerarsparkonto) eller depå/konto i kapitalförsäkring ska kontrollera med sina respektive förvaltare om och hur teckning av units kan göras i Företrädesemissionen.

## **TILDELNINGSPRINCIPER VID TECKNING UTAN STÖD AV FÖRETRÄDESRÄTT**

Om inte samtliga units tecknas med stöd av uniträtter ska tilldelning av resterande units inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp ske: i första hand till de som tecknat units med stöd av uniträtter (oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte) och som anmält intresse för teckning av units utan stöd av uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal uniträtter som var och en av de som anmält intresse att teckna units utan stöd av uniträtter utnyttjat för teckning av units; i andra hand till annan som anmält sig för teckning av units utan stöd av uniträtter och för det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal units som tecknaren totalt anmält sig för teckning av; och i tredje hand till de som har lämnat emissionsgarantier avseende teckning av units, i proportion till sådana garantiåtaganden. I den mån tilldelning i något led enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lottning.

## **BESKED OM TILDELNING VID TECKNING UTAN FÖRETRÄDESRÄTT**

Besked om eventuell tilldelning av units, tecknade utan företrädesrätt, lämnas genom översändande av tilldelningsbesked i form av en avräkningsnota. Likvid ska erläggas senast tre (3) bankdagar efter utfärdandet av avräkningsnotan. Något meddelande lämnas inte till den som inte erhållit tilldelning. Erläggs inte likvid i rätt tid kan tilldelade units komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt Erbjudandet, kan den som ursprungligen erhållit tilldelning av dessa units komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden.

De som tecknar units utan företrädesrätt genom sin förvaltare kommer att erhålla besked om teckning enligt sin förvaltares rutiner.

## **AKTIEÄGARE BOSATTA I UTLANDET**

Aktieägare bosatta utanför Sverige och Danmark (avser dock ej aktieägare bosatta i USA, Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra myndighetstillstånd) vilka äger rätt att teckna units i Företrädesemissionen, kan vända sig till Aqurat Fondkommission på telefon enligt ovan för information om teckning och betalning. På grund av restriktioner i värdepapperslagstiftningen i USA, Australien, Belarus, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Ryssland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, Sydkorea eller någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra myndighetstillstånd kommer inga uniträtter att erbjudas innehavare med registrerade adresser i något av dessa länder. I enlighet därmed riktas inget erbjudande att teckna units i Bolaget till aktieägare i dessa länder.

## **BETALD TECKNAD UNIT (BTU)**

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär några bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av betalda tecknade units (BTU) skett på tecknarens VP-konto. De units som tecknats är bokförda som BTU på VP-kontot tills Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring vecka 37, 2024. ISIN-kod för BTU är SE0022725461.

## HANDEL MED BTU

Handel med BTU avses äga rum på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 20 augusti 2024 till och med den 20 september 2024.

### RÄTT TILL UTDELNING

De nya aktierna som emitteras genom Företrädesemissionen medför rätt till utdelning för första gången på den första avstämningsdagen för utdelning som infaller efter emissionsbeslutet. Aktier som utgivits efter utnyttjande av teckningsoptioner serie TO 1 ger rätt till vinstutdelning från och med den första avstämningsdag för utdelning som inträffar efter det att teckningen verkställts i sådan utsträckning att aktierna upptagits som interimssaktier i Bolagets aktiebok.

### OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Utfallet i Företrädesemissionen kommer att offentliggöras omkring den 5 september 2024 genom pressmeddelande från Bolaget.

### UPPTAGANDE TILL HANDEL

Ascelia Pharmas aktier handlas på Nasdaq Stockholm. Aktierna handlas under kortnamnet ACE och har ISIN-kod SE0010573113. De aktier och teckningsoptioner som emitteras i samband med Företrädesemissionen kommer att bli föremål för ansökan om upptagande till handel på Nasdaq Stockholm. De nya aktierna och teckningsoptionerna beräknas kunna tas upp till handel omkring vecka 39, 2024.

### LEVERANS AV AKTIER OCH TECKNINGSOPTIONER

Så snart Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring vecka 37, 2024, ombokas BTU till stamaktier och teckningsoptioner serie TO 1 utan särskild avisering från Euroclear. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information från respektive förvaltare.

### UTSPÄDNING

Vid full teckning i Företrädesemissionen kommer aktiekapitalet att öka med högst 62 321 976 SEK till 97 193 153 SEK genom utgivande av högst 62 321 976 nya stamaktier, vilket resulterar i att det totala antalet utestående aktier i Bolaget ökar från 34 871 177 till 97 193 153, varav 96 079 722 är stamaktier och 1 113 431 är C-aktier. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas att få sin ägarandel av stamaktier utspädd med cirka 65 procent, men har möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för denna utspädning genom att sälja sina uniträtter. Vid full teckning i Företrädesemissionen samt fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie TO 1 kommer aktiekapitalet att öka med ytterligare högst 20 773 992 SEK till 117 967 145 SEK, genom utgivande av ytterligare högst 20 773 992 stamaktier, vilket resulterar i att det totala antalet utestående aktier i Bolaget ökar till 117 967 145, varav 116 853 714 är stamaktier och 1 113 431 är C-aktier. Aktieägare som väljer att inte utnyttja sina teckningsoptioner kommer, under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas och teckningsoptionerna utnyttjas till fullo, få sin ägarandel utspädd med ytterligare cirka 18 procent. Den totala utspädningen, vid full teckning i Erbjudandet samt fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner, uppgår därmed till högst cirka 71 procent av det totala antalet stamaktier i Bolaget efter Företrädesemissionen.

### ÖVRIGT

Styrelsen för Bolaget äger inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra in Erbjudandet att teckna units i Bolaget i enlighet med villkoren i Prospektet. Teckning av units är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av units. En ofullständig eller felaktigt ifyllt anmälningssedel kan komma att lämnas utan beaktande. Om likviden för tecknade units inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer återbetalas. Om flera anmälningssedlar av samma kategori inges kommer endast den anmälningssedel som senast kommit Aqurat Fondkommission tillhanda att beaktas. För sent inkommen inbetalning

på belopp som understiger 100 SEK återbetalas endast på begäran. Registrering av Företrädesemissionen hos Bolagsverket beräknas ske omkring vecka 37, 2024.

Då Ascelia Pharma bedriver skyddsvärd verksamhet enligt lag (2023:560) om granskning av utländska direktinvesteringar kan vissa investeringar i Företrädesemissionen förutsätta prövning av Inspektionen för strategiska produkter (ISP). Ascelia Pharma kommer senast i samband med offentliggörandet av Prospektet att publicera mer information om detta på Bolagets hemsida, [www.ascelia.com](http://www.ascelia.com).

## ASCELIA PHARMAS VERKSAMHET OCH MARKNAD

*Nedan följer en översiktlig beskrivning av de marknader på vilka Ascelia Pharma är verksamt. Bolaget har återgivit tredjepartsinformation korrekt och, såvitt Bolagets styrelse känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Bolaget anser att dessa externa källor är tillförlitliga, men har inte utfört en oberoende verifiering av dem och kan inte garantera att informationen är korrekt eller fullständig. Prognoser och framåtriktade uttalanden i detta avsnitt utgör därmed inga garantier för framtida utfall och faktiska händelser och omständigheter kan komma att skilja sig väsentligt från förväntningar som uttryckligen eller underförstått anges häri.*

### VERKSAMHET I KORTHET

Ascelia Pharma är ett läkemedelsbolag specialiserat på utveckling och kommersialisering av särsläkemedel inom onkologi. Bolaget är baserat i Malmö och fokuserar på utveckling av nya läkemedel med en etablerad verkningmekanism. Ascelia Pharma har för närvarande två produktkandidater under klinisk utveckling. Den ledande produktkandidaten, Orvigance, har nyligen avslutat en registreringsgrundande fas 3-studie med framgångsrika resultat och är ett MR-kontrastmedel för visualisering av fokala leverlesioner hos patienter med konstaterade eller misstänkta fokala leverlesioner och nedsatt njurfunktion. Orvigance har erhållit särsläkemedelsstatus av FDA. Den andra produktkandidaten, Oncoral, är redo för fas 2-studier för behandling av magcancer och är en nyskapande tablettberedning av det redan välkända kemoterapeutiska läkemedlet irinotekan.

### BOLAGETS HISTORIK I KORTHET

Bolagets verksamhet påbörjades år 2000 med fokus på utvecklingen av Orvigance (då under namnet CMC001). Orvigance utvecklades av professor Henrik Thomsen från Herlev-sjukhuset i Danmark och förvärvades senare av Bolaget (då CMC Contrast AB) som påbörjade sin verksamhet i Lund, Sverige. År 2011 beslutade Bolaget att fokusera utvecklingen av Orvigance mot patienter med nedsatt njurfunktion i behov av lever-MR men som inte tolererar gadoliniumbaserade kontrastmedel ("**GB-kontrastmedel**"). 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 Ascelia Pharmas styrelse att förvärva ytterligare en produktkandidat i kliniskt stadium. Efter en omfattande sök- och utvärderingsprocess förvärvades i juni 2017 dotterbolaget Oncoral Pharma ApS, varefter Bolaget ändrade namn till Ascelia Pharma AB. Bolaget är noterat på Nasdaq Stockholm sedan 2019. Under 2020 initierade Bolaget den registreringsgrundade fas 3-studien SPARKLE med Orvigance. Bolaget genomförde i juni 2020 en riktad nyemission om cirka 98,7 MSEK i syfte att öka pre-kommersiella aktiviteter inför den planerade marknads lanseringen av Orvigance. I mars 2021 genomförde Bolaget ytterligare en nyemission om cirka 200 MSEK i syfte att finansiera den fortsatta utvecklingen av Oncoral i fas 2 och accelerera de kommersiella förberedelserna för Orvigance. Under 2022 presenterades framgångsrika resultat från flera studier av Orvigance. Under inledningen av 2024 säkrade Ascelia Pharma finansiering om totalt 35 MSEK för att säkerställa Bolagets kassalikviditet och slutföra tidskritiska aktiviteter för en NDA-ansökan till FDA. Patientrekryteringen för SPARKLE-studien slutfördes i februari 2023 och i maj 2024 kommunicerade Bolaget positiva headline-resultat från studien. Orvigance förbättrade signifikant (p-värde <0,001) visualiseringen av fokala leverskador och uppnådde därmed det primära effektmåttet i den registreringsgrundande fas 3-studien.

### MISSION OCH VISION

Ascelia Pharmas mission är att förbättra livskvaliteten och öka livslängden hos personer med cancer och cancerrelaterade sjukdomstillstånd.

Ascelia Pharmas vision är att vara ledande inom identifikation, utveckling, och kommersialisering av nya läkemedel som möter medicinska behov hos personer med sällsynta cancersjukdomar.

## PRODUKTKANDIDATER

### ORVIGLANCE

#### Bakgrund, historik och hittills genomfört utvecklingsarbete

Ascelia Pharmas ledande produktkandidat, Orviglance, har nyligen genomfört en registreringsgrundande fas 3-studie med goda resultat och är ett MR-kontrastmedel som avses att användas för visualisering av fokala leverlesioner hos patienter där man på grund av försämrad utsöndring av läkemedel inte bör använda GB-kontrastmedel (t.ex. patienter med svår njursvikt) eller där GB-kontrastmedel inte kan administreras. Orviglance har även genomgått åtta fas 1- och fas 2-studier utan att några allvarliga produktsäkerhetsfrågor framkommit. Dessutom har dessa studier påvisat en önskvärd och god kontrasteffekt i levern efter administrering av Orviglance till friska frivilliga försökspersoner och patienter, vilket innebär att produktkandidaten är väl positionerad för att kunna tillgodose behovet av att upptäcka och lokalisera levermetastaser och primärcancer hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion. Orviglance riktar sig till en global adresserbar marknad om 800 MUSD per år med 100 000 magnetkameraprocedurer i målpatientpopulationen enbart i USA. Bedömningen har gjorts av Bolaget och är baserad på data för epidemiologi, prevalens och marknadsundersökningar utförda av tredje part.<sup>3,4</sup> Vidare baseras alla nuvarande kontrastmedel på marknaden, enligt Bolagets kännedom, på tungmetallen gadolinium, en metall som riskerar att ge upphov till allvarliga biverkningar för patienter med nedsatt njurfunktion.<sup>5</sup>

Levern är det organ som mest frekvent drabbas av metastaser,<sup>6</sup> det vill säga spridd cancer. Upp till 50–70 procent av patienter med framskriden kolorektalcancer utvecklar levermetastaser och levermetastaser förefaller spela en kritisk roll när det gäller dödsorsak hos patienter med bröst- eller kolorektalcancer.<sup>7</sup> En korrekt diagnos är avgörande för behandling av patienter med levermetastaser och bildåtergivning har en viktig roll vid den initiala bedömningen av cancer, preoperativ planering, övervakning av behandlingens effektivitet samt vid återfallsbevakning. Om levermetastaser från kolorektalcancer upptäcks i god tid och på ett tillförlitligt sätt bedöms repeterbara kan överlevnadsgraden förbättras avsevärt.<sup>8</sup>

Såvitt Bolaget känner till är magnetkameraundersökning (MR-undersökning) den bästa bildåtergivningstekniken för både initial bedömning av cancerstadiet och övervakning av levermetastaser. Vid MR-undersökningar används radiovågor och kraftfulla magneter, och patienten utsätts inte för joniserande strålning, till skillnad från CT och PET.<sup>9</sup> Under en MR-undersökning administreras kontrastmedel, ett ämne med magnetiska egenskaper som får vävnadsförändringar att framträda tydligare på bilden.<sup>10</sup>

Nuvarande kontrastmedel på marknaden är inte anpassade för alla. Patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion riskerar att få allvarliga biverkningar från tungmetallen gadolinium, som finns i nuvarande kontrastmedel.<sup>11</sup> Orviglance är enligt Bolagets kännedom den första kontrastmedelskandidaten i världen som har erhållit säriläkemedelsstatus av FDA för användning vid MR-undersökningar där användningen av GB-kontrastmedel inte är medicinskt tillrådligt eller inte kan administreras.

Orviglance administreras oralt och är avsett för användning vid MR-undersökning av levern. Det är baserat på mangan som är ett naturligt spårämne i kroppen. Manganet tas upp i tunntarmen och transporteras därefter till levern där det tas upp av friska leverceller. Det höga upptaget av mangan i levercellerna får den normala levervävnaden att framstå ljusst på MR-bilderna, medan metastaser och tumörer ser mörkare ut då de inte tar upp mangan i lika stor omfattning. Det är denna kontrasteffekt som gör upptäckt av metastaser effektivare än vid undersökningar utan kontrastmedel. Från levern utsöndras mangan via gallan och vidare via avföringen.

---

<sup>3</sup> Ascelia Pharma marknadsundersökning på verkliga volymer DRG (2020).

<sup>4</sup> Marknadsundersökning och analyser med Charles River Associates (2020), Triangle (2020) och Trinity (2022), inkl. 75 expertinteraktioner.

<sup>5</sup> Ascelia Pharma marknadsundersökning med Two Labs inklusive 254 US HCP:s (2022).

<sup>6</sup> National Library of Medicine, 2015.

<sup>7</sup> Riihimäki, M. et al. Patterns of metastasis in colon and rectal cancer. *Sci. Rep.* 6, 29765; doi: 10.1038/srep29765 (2016); *Journal of Pathology*, 2014, 232:23-31.

<sup>8</sup> CancerCare, 2022.

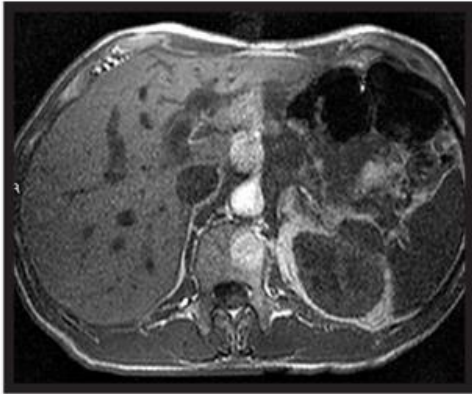
<sup>9</sup> American Cancer Society, 2018.

<sup>10</sup> Rinck, Peter A. (2024). "Magnetic resonance contrast agents". *Magnetic Resonance in Medicine*. A critical introduction.

<sup>11</sup> Fraum TJ, Ludwig DR, Bashir MR, Fowler KJ. Gadolinium-based contrast agents: A comprehensive risk assessment. *J Magn Reson Imaging*. 2017 Aug;46(2):338-353. doi: 10.1002/jmri.25625. Epub 2017 Jan 13. PMID: 28083913.

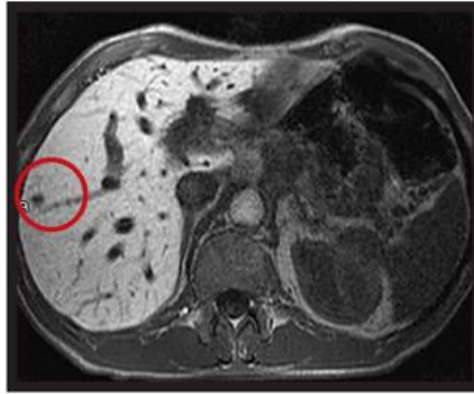
Patientexempel från Orviglance fas 2-studie.

#### Lever MR utan kontrastmedel



Inga metastaser är synliga

#### Lever MR med Orviglance



Metastas blir synlig

Bilden är Bolagets egen.

På grund av administrationsvägen, upptaget och utsöndringen av Orviglance når enbart små mängder av mangan ut i den allmänna blodcirkulationen, vilket bidrar till låg systemisk exponering. Kontrastmedel baserat på gadolinium som används idag har kopplats till det allvarliga sjukdomstillståndet nefrogen systemisk fibros (NSF) hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion. Läkeemedelsmyndigheter världen över har därför avrått från eller varnat för användning av dessa kontrastmedel för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (definierat som glomerulär filtrationshastighet, eGFR <30mL/min/1.73m<sup>2</sup>, dvs. patienter med kronisk njursjukdom i stadium 4 eller 5 och patienter med akut njurskada). Sammanfattningsvis finns det enligt Bolagets bedömning ett stort medicinskt behov av Orviglance då det saknas ett säkert alternativ för patienter med nedsatt njurfunktion i behov av en MR-undersökning.

Bolagets kliniska program bestod av nio studier – åtta fas 1- och 2-studier och en registreringsgrundande fas 3-studie (SPARKLE). De åtta fas 1- och 2-studierna samt den registreringsgrundande fas 3-studien med totalt 286 försökspersoner har alla avslutats.

Resultaten från de åtta avslutade fas 1- och 2-studierna indikerade att Orviglance var säker och vältolererad med företrädesvis rapportering av övergående, milda till måttliga biverkningar relaterade till magtarmkanalen (diarré och illamående). Vidare observerades att den diagnostiska kvaliteten ökade och därigenom gavs stärkt stöd för Orviglance som en effektiv gadolinium-fri kontrastmedelskandidat.

Under 2021/2022 genomfördes ytterligare en omläsning av MR-bilder från en studie som ursprungligen avsåg att i 20 patienter med levermetastaser utvärdera effekten av Orviglance jämfört med ett GB-kontrastmedel. I denna omläsning användes exakt samma metod för utvärdering av visualisering av leverlesioner som har använts i den registreringsgrundande fas 3-studien: tre blindade och oberoende radiologer bedömer både avgränsning och kontrast i bilder utan kontrast och med Orviglance som kontrastmedel. Resultaten av denna nya analys bekräftade att effekten på bildkontrast av Orviglance var jämförbar med gadolineum-kontrast, och att Orviglance gav signifikant bättre resultat än bilder utan kontrast.

SPARKLE startades när sex av fas 1- och 2-studierna var avslutade. Under SPARKLE-studiens gång har även en studie som undersöker effekten på bildkvaliteten av intag av föda kort tid före doseringen av Orviglance (s.k. födointeraktionsstudie), samt en ytterligare studie som undersökte säkerhet och farmakokinetik i patienter med varierande grad av nedsatt leverfunktion, avslutats. Födointeraktionsstudien visade att förstärkningen av bildsignalen från Orviglance efter intag av en lätt måltid var jämförbar med signalstyrkan under fasta. Studien med patienter med nedsatt leverfunktion visade att den största delen av utsöndringen av mangan sker via gallan medan en mycket begränsad del skedde via njurarna. Inga nya biverkningar identifierades i studien.



För att validera resultaten av de tidiga kliniska studierna och för att få vägledning kring utformningen av SPARKLE har Bolaget gjort en utvärdering av samtliga bild-data genom en s.k. blindstudie, som sedan har presenterats vid olika konferenser i radiologi. Blindstudien omfattade 178 friska frivilliga och patienter. Resultatet bekräftade att Orviglance väsentligt förbättrade kvalitén på MR-bilderna samt visade att 33 procent fler förändringar upptäcktes när Orviglance användes än vid MR utan kontrastmedel.

SPARKLE-studien, som avslutades i maj 2024, var en global multicenterstudie med 85 patienter med misstänkta eller kända fokala leverlesioner och samtidigt kraftigt nedsatt njurfunktion. Den primära målsättningen med studien var att påvisa förbättrad visualisering av leverlesioner jämfört med MR-undersökning utan kontrastmedel. Patientrekryteringen i SPARKLE slutfördes tidigt under 2023, med magnetkameradata från 85 patienter med kända eller misstänkta fokala leverskador och gravt nedsatt njurfunktion. I enlighet med regulatoriska krav har förbättringen av visualiseringen av leverlesioner utlästs av tre oberoende radiologläsare. I mitten av 2023 ledde den oväntade upptäckten av hög inomläsarvariabilitet i utläsningen av bilderna till att data från SPARKLE-studien inte kunde rapporteras baserat på den utförda avläsningen. På grund av detta beslutades det att en ny utläsning av bilderna med nya oberoende läsare skulle genomföras, som Bolaget nyligen avslutade framgångsrikt.

Headline-resultaten för den nya utläsningen annonserades i maj 2024 och visade positiva resultat. Studien uppnådde framgångsrikt det primära effektmåttet och visade att Bolagets kontrastmedel för MR-undersökning, Orviglance, signifikant förbättrade visualiseringen av fokala leverskador jämfört med icke-förstärkt MR. Resultaten för alla tre läsarna hade hög statistisk signifikans ( $p$ -värde  $< 0,001$ ). Tillförligheten i resultaten var stark och konklusiv för alla läsare, inklusive en acceptabel nivå av variabilitet. Vidare var vanliga biverkningar i denna sårbara patientpopulation jämförbara med tidigare studier med Orviglance, såsom lätt till måttligt illamående. Inga allvarliga läkemedelsrelaterade biverkningar observerades.

Den kliniska utvecklingen av Orviglance är nu avslutad med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från 286 patienter och friska frivilliga i nio studier, i vilken SPARKLE är den sista och registreringsgrundande studien.

#### **Pågående utvecklingsarbete och planerad marknads lansering**

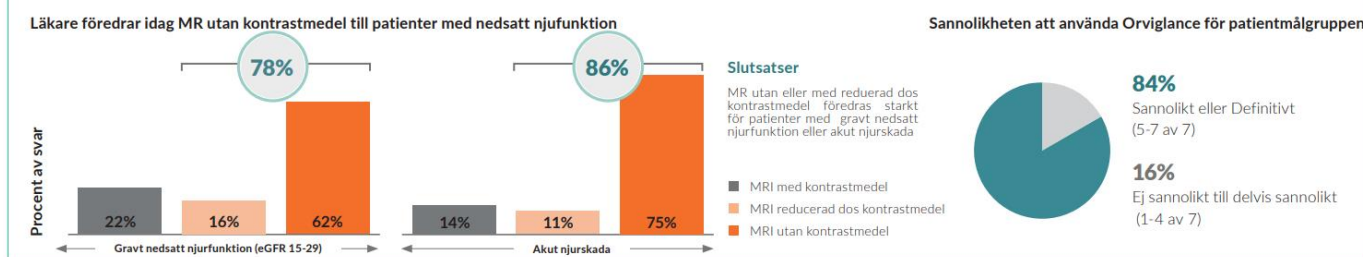
Bolaget kommer nu att fokusera på att föra Orviglance genom en regulatorisk ansöknings- och godkännandeprocess. Parallellt kommer Bolaget att fortsätta att förbereda för lansering och fortsätta dialogen med potentiella kommersialiseringspartners för att göra Orviglance tillgänglig för patienter i behov av högkvalitativ leveravbildning utan gadoliniumrelaterade säkerhetsrisker.

Ascelia Pharma har initierat tidskritiska förberedelser och aktiviteter relaterade till en NDA-ansökan till FDA, det vill säga den ansökan som lämnas in som underlag för FDA:s slutliga godkännande av läkemedlet för försäljning och marknadsföring i USA. Bolaget förväntar sig att skicka in ansökan till FDA i mitten av 2025, det vill säga under perioden från andra halvan av andra kvartalet till första halvan av tredje kvartalet 2025.

Ascelia Pharma ser en god affärsmöjlighet i att erbjuda kontrastförstärkt leveravbildning som inte är associerat med gadolinium-säkerhetsrisker för patienter med dålig njurfunktion. Vårdpersonal, betalare och andra viktiga beslutsfattare inom radiologi är väl medvetna om den regulatoriska varningen om användning av GB-kontrastmedel. Marknadsundersökningar utförda i samarbete med tredje part visar att nära 90 procent av vårdpersonalen anser att det finns risker med användning av GB-kontrastmedel, exempelvis risken för NSF.

Riskerna med gadolinium påverkar kliniska beslut. Det föredragna bildvalet för patienter där användning av gadolinium är medicinskt olämpligt är en MR utan kontrast, eller med ett icke-leverspecifikt GB-kontrastmedel med lägre risk. Båda dessa minskar klinikernas förmåga att hitta och behandla fokala leverskador, vilket i slutändan påverkar patientens behandling och chans att överleva. En marknadsundersökning visar att viktiga beslutsfattare sannolikt eller definitivt kommer använda Orviglance för målpopulationen av patienter. Ascelia Pharma uppskattar därför att Orviglance är väl positionerat för att tillgodose behovet av ett leveravbildningsalternativ för cancerpatienter med dålig njurfunktion.

## Marknadsundersökning med 254 läkare i USA (radiologer, onkologer och nefrologer)<sup>1</sup>



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

Ascelia Pharma Årsredovisning 2023

Kommersialiseringsstrategin för Orvigance är att ingå partnerskap. Denna strategi gör det möjligt för Bolaget att utnyttja existerande kapacitet inom kommersialisering och därmed att bibehålla ett lägre investeringsbehov för marknads lansering. Ascelia Pharmas fokus är att skapa värde genom att säkerställa att Orvigance är redo för lansering och samarbete med en partner, genom förberedelser för optimal användning av viktiga intressenter vid lansering.

Bolaget har byggt en stabil kommersialiseringsplan. Ascelia Pharma har arbetat med viktiga opinionsledare för att etablera Orvigance som ett alternativ till gadoliniumbaserade MR-kontrastmedel. Vidare har Bolaget kartlagt hur ersättningen ska betalas ut, samt undersökt och kommit fram till en rimlig prissättning för Orvigance. Slutligen finns även goda kompetenser bland Bolagets anställda. Sammanlagt har teamet i Hyllie erfarenhet från fler än 20 globala läkemedels lanseringar med primärt fokus på USA.<sup>12</sup>

## ONCORAL

### Bakgrund, historik och hittills genomfört utvecklingsarbete

Utöver Orvigance, som hittills har varit Bolagets primära fokus, så fortsätter utvecklingen av Oncoral, en produkt kandidat som initialt utvecklats för behandling av framskriden magcancer. Oncoral är en patenterad tablettformulering av topisomeras I-hämmaren irinotekan, ett cellgiftsläkemedel med en väletablerad roll och kraftig aktivitet mot tumörer vid behandlingen av diverse cancertyper. Irinotekan ges idag endast intravenöst i höga doser, vilket medför en avvägning mellan effektivitet och tolerans för patienten. Dessa behandlingar orsakar mindre optimala utfall vid många cancertyper och förknippas med betydande toxicitet, psykiska påfrestningar, medicinska komplikationer och längre sjukhusvistelser. Vidare utgör kostnader för sjukhusvistelsen en betydande del av kostnaden vid cellgiftsbehandlingar, särskilt på grund av kravet på kontinuerligt dropp.

Oncoral är en tablettformulering av irinotekan som tas dagligen i låga doseringar, även kallat metronomisk dosering. Detta medför flera potentiella fördelar. Oncoral är enklare att ta och kräver färre läkarbesök och/eller sjukhusvistelser. Vidare medför metronomisk dosering förbättrad tolerabilitet på grund av lägre systemisk maxkoncentration ("peak exposure") och därmed mindre biverkningar, infektioner och andra komplikationer. Dessutom har Oncoral potential att kombineras med andra kemoterapier och cancerläkemedel för att potentiellt sett möjliggöra en helt oral kombinationsmöjlighet, vilket kan minska behandlingsbördan, förbättra följsamheten och därigenom förbättra utfallet för patienten. Effektiviteten av behandlingen är potentiellt högre eftersom metatronisk dosering optimerar exponeringen av den cytotoxiska aktiva metaboliten SN-38, vilket maximerar antitumöreffekten.

<sup>12</sup> Ascelia Pharma 2023, Ascelia Pharma presenterar på Investerardagen 25 maj 2023.

### ONCORAL - en ny formulering av irinotekan



Ascellia Pharma Årsredovisning 2023

### IDAG - Intravenös bolusdos



#### Hög dos (ej frekvent) av intravenös irinotekan

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

### IMORGON - Oncoral oral daglig dosering



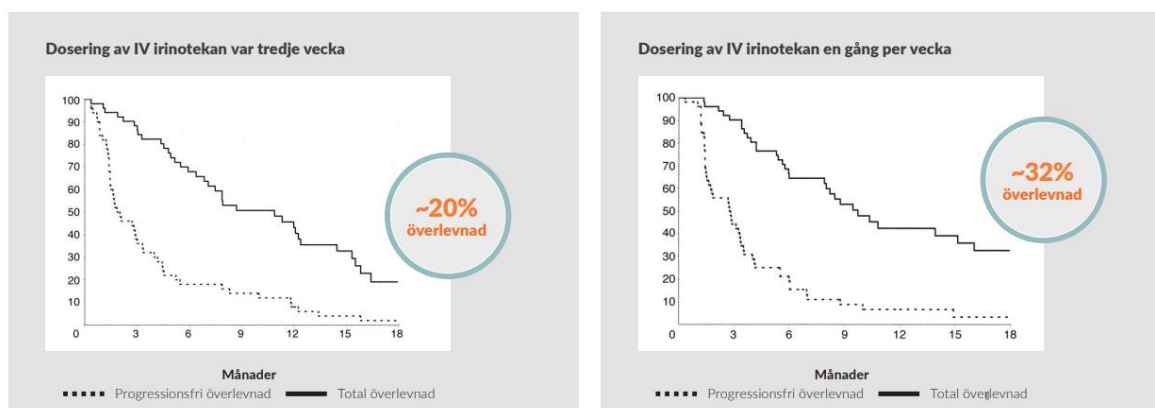
#### Potential - Frekvent lågdosering av Irinotekan

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

En fas 1-studie av Oncoral har tidigare genomförts med lovande resultat vid Herlev-sjukhuset i Danmark. Studien var en doseskalering studie som undersökte säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik hos Oncoral som administreras oralt till vuxna patienter med framskridna solida tumörer. Målen med studien var att fastställa säkerhet, tolerabilitet och högsta tolererad dos av Oncoral när det ges som enda substans och när det administreras i kombination med ett annat oralt cellgift. Ytterligare mål var att fastställa alla fall av objektiva tumörsvår eller stabil sjukdom, och att beskriva farmakokinetiken för Oncoral administrerat som enda substans. Den första patienten rekryterades i juli 2015, och totalt ingick 25 patienter i den del av studien där Oncoral gavs som enskilt läkemedel. Den andra delen av studien, där Oncoral gavs i kombination med det andra orala cellgiftet, inleddes i juni 2017 och omfattade ytterligare 12 patienter.

Bolaget anser att det finns flera starka argument för att fokusera på magcancer. Magcancer är ett stort olöst medicinskt problem där optimala behandlingsalternativ saknas, speciellt för framskriden magcancer. Vidare har fler icke-kliniska och kliniska studier uppvisat s.k. *proof-of-concept* (bevis på konceptets genomförbarhet) för metronomisk dosering, inklusive förbättrat utfall för patienterna. En fas 2-studie med irinotekan-dosering för patienter med metastaserad bröstcancer visar en förbättring av den totala överlevnaden med frekvent låg dosering av irinotekan. Total överlevnad steg från 20 procent med hög intravenös dos var tredje vecka till 32 procent med veckovis dosering med en lägre dos.<sup>13</sup>

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



Oncoral har även potential för sär läkemedelsstatus då magcancer anses vara en sär läkemedelsindikation enligt FDA och EMA. Slutligen finns det även potential för synergieffekt mellan irinotekan och andra cancerläkemedel.

<sup>13</sup> Perez et al. J Clin Oncol 2004: Randomized Phase II Study of Two Irinotecan Schedules for Patients With Metastatic Breast Cancer Refractory to an Anthracycline, a Taxane, or Both.

## Planerat utvecklingsarbete

Det finns fortfarande ett stort oppfyllt medicinskt behov av bättre behandlingsalternativ inom magcancer. Marknaden för läkemedel mot magcancer beräknas överstiga 3 miljarder USD på årsbasis.<sup>14</sup> Många patienter diagnosticeras med magcancer, men den geografiska fördelningen av magcancerpatienter är ojämn. I Asien är det en sjukdom med hög prevalens och diagnosfrekvens och i Kina diagnosticeras cirka 400 000 patienter per år.<sup>15</sup> I USA och Europa är magcancer däremot en sällsynt sjukdom, vilket kan leda till att en produkt får erhålla sär-läkemedelsstatus.

Magcancer anses enligt FDA och EMA vara en sär-läkemedelsindikation. Bolaget bedömer därför att Oncoral har möjlighet att klassificeras som sär-läkemedel för denna cancerform. Irinotekan har redan godkänts för andra metastaserade cancerindikationer samt är tillåtet för magcancerbehandling i Japan, vilket minskar risken med utvecklingsplanen betydligt.

Nästa steg gällande den kliniska utvecklingsstrategin för Oncoral är att initiera en fas 2-studie och därefter upprätta samarbeten för den vidare utvecklingen mot marknaden i den utsträckning som finansieringsmöjligheter tillåter. I den planerade fas 2-studien kommer Bolaget att samarbeta med Taiho Oncology Inc. Taiho Oncology Inc. kommer att tillhandahålla dess orala läkemedel Lonsurf som idag används för behandling av metastaserad magcancer för att utforska potentiella synergistiska effekter mellan de två läkemedlen. Studien kommer utföras över två till två och ett halvt år på cirka 100 patienter med metastaserad magcancer. Det primära effektmåttet som planeras är progressionsfri överlevnad, vilket är standard för en fas 2-studie inom onkologi. Syftet med studien är att jämföra effekten av behandling med både Lonsurf och Oncoral mot effekten av enbart Lonsurf, för att kunna undersöka eventuella synergieffekter.

Förutom magcancer finns en senare möjlighet att utöka behandlingen till andra cancerformer där irinotekan också har visat sig vara effektivt. Det finns flera alternativ till kommersialisering, såsom licensiering av Oncoral, vidare samarbete kring utveckling, marknadsföring och försäljning, eller att låta en större aktör förvärva Oncoral. Förutsättningarna för ett förvärv är goda eftersom aktiviteten på transaktionsmarkanden för onkologi förväntas öka under de kommande åren, en trend driven av utgående patent, stora kassor hos läkemedelsbolag och ökad innovation inom sektorn.<sup>16</sup>

## SÄRLÄKEMEDELSTATUS

På stora läkemedelsmarknader såsom USA och EU/EES kan sär-läkemedelsstatus erhållas för potentiella läkemedel som riktar sig till små patientgrupper (det vill säga läkemedel som är 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).<sup>17,18</sup> Sär-läkemedelsstatus är ett regulatoriskt verktyg som syftar till att ge incitament till läkemedelsföretag att utveckla läkemedel för små patientgrupper. Den huvudsakliga fördelen med sär-läkemedelsstatus är att sär-läkemedel kan erhålla marknadsexklusivitet under en tidsbegränsad period motsvarandes sju år i USA och tio år i EU/EES vid marknadsgodkännande.<sup>19,20</sup> Orvigance, som har utvärderats i nio kliniska studier, inklusive den nyligen slutförda registreringsgrundande fas 3-studien, har erhållit sär-läkemedelsstatus från FDA i USA för leveravbildning i patienter med grav nedsatt njurfunktion. Ascelia Pharma bedömer att även Oncoral har potential att erhålla sär-läkemedelsstatus, givet att tablettberedningen är avsedd för behandling av framskriden magcancer, vilket FDA och EMA redan anser vara en sär-läkemedelsindikation.

Den globala marknaden för sär-läkemedel är på stadig uppgång och har varit stigande under de senaste 20 åren där det förekommer ett ökat antal läkemedel som får sär-läkemedelsstatus och marknadsgodkännande.<sup>21,22</sup> Patientgrupperna för sär-läkemedel är till sin natur mindre än för läkemedel utan sär-läkemedelsstatus, samtidigt som

<sup>14</sup> GlobalData, 2023.

<sup>15</sup> Ascelia Pharma, Årsredovisning, 2023.

<sup>16</sup> White & Case, 2024, <https://mergers.whitecase.com/highlights/oncology-dealmaking-fuels-biotech-ma#>.

<sup>17</sup> Orphan Drug Act, 1983.

<sup>18</sup> European Medicines Agency (EMA), Orphan designation: Overview, 2023.

<sup>19</sup> Food and Drug Administration (FDA), Designating an Orphan Product: Drugs and Biological Products, 2022.

<sup>20</sup> European Medicines Agency (EMA), Orphan designation: Overview, 2023.

<sup>21</sup> EvaluatePharma 2017, EvaluatePharma 2023.

<sup>22</sup> Miller KL, Lanthier M. Investigating the landscape of US orphan product approvals. *Orphanet J Rare Dis.* 2018;13(1):183. doi: 10.1186/s13023-018-0930-3.

mediankostnaden för sär läkemedel är betydligt högre än för läkemedel utan sär läkemedelsstatus. 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 till att fokusera på sällsynta sjukdomar med små patientgrupper.

### ADRESSERBARA MARKNADER INOM CANCERBEHANDLING

Den globalt adresserbara marknaden för Orvigance uppskattas till 800 MUSD per år. Marknadsuppskattningen är baserat på patienter med primär levercancer eller levermetastaser och kraftigt nedsatt njurfunktion (cirka 4 procent), faktiska MR-scanningar<sup>23</sup>, samt opinioner från betalare och experter (75+ intressenter).<sup>24</sup>

Orvigance har en attraktiv marknadsmöjlighet i och med den väldefinierade patientpopulationen. Orvigance erbjuder kontrastförstärkt leveravbilning för cancerpatienter med dålig njurfunktion som inte är associerat med gadolinium-säkerhetsrisker för patienter med dålig njurfunktion och möter därigenom den ökade efterfrågan på alternativ till toxiskt gadolinium.

### VÄLDEFINIERAD PATIENTPOPULATION<sup>25, 26, 27, 28, 29, 30, 31</sup>



<sup>23</sup> Ascelia Pharma market research on real-world volumes with DRG (2020).

<sup>24</sup> Market access research and analyses with Charles River Associates (2020), Triangle (2022) and Trinity (2022), incl. 75 stakeholder and expert interactions. Final pricing and access strategy subject to Phase 3 data and payer evidence.

<sup>25</sup> Ascelia Pharms analys baserad på CRG Clarivate-analys med amerikanska data från 2019.

<sup>26</sup> Ascelia Pharms marknadsanalys med 270 sjukvårdsexperter (radiologer, onkologer, nefrologer) av Two Labs Pharma services Dec 2021-Jan 2022.

<sup>27</sup> The Global Cancer Observatory. 2020 (<https://gco.iarc.fr>).

<sup>28</sup> B.Stengel. (2010) Chronic kidney disease and cancer: a troubling connections.

<sup>29</sup> J.Nephrol. 2010;23(3): 253-262.

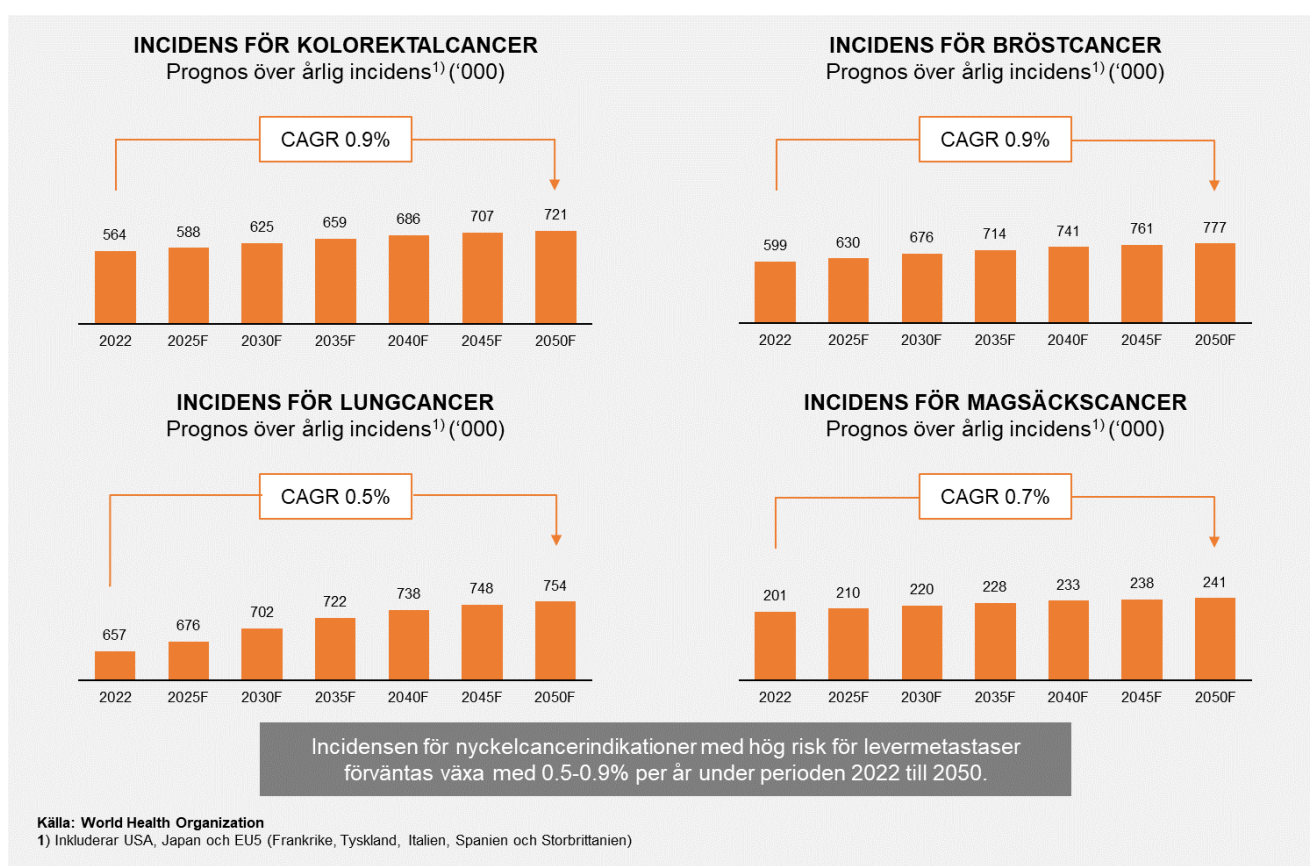
<sup>30</sup> Ann Surg Oncol (2013) 20:3885-3891, Risk of Colorectal Cancer in Chronic Kidney Disease.

<sup>31</sup> Wu et al. N. Hill et al. (2016). Global Prevalence of Chronic Kidney Disease – A Systematic Review and Meta-Analysis.

Cancerbehandling har fortfarande den högsta prioriteten inom läkemedelsforskningen på grund av att incidens- och prevalensgrader stiger och utvecklingen drivs av en växande och åldrande världsbefolkning. Fler än 35 miljoner nya cancerfall är uppskattade till 2050, vilket motsvarar ökning med 77 procent från de cirka 20 miljoner fallen under 2022.<sup>32</sup> Tidig diagnos av cancerfall kan väsentligt minska dödligheten till följd av cancer.<sup>33</sup>

Det primära målet med cancerbehandling är att bota cancer eller avsevärt förlänga överlevnad och förbättra patienters livskvalitet. I dagsläget finns flera cancerbehandlingar som kan minska eller fördröja dödligheten, men det finns fortfarande en stor efterfrågan på nya och bättre behandlingar, vilket reflekteras i den förväntade tillväxten av cancerbehandlingsmarknaden.<sup>34</sup>

Cancer är den ledande dödsorsaken globalt och beräknas ha orsakat cirka 10 miljoner dödsfall under 2022<sup>35</sup> vilket motsvarar en av sju dödsfall.<sup>36</sup> De vanligaste cancerformerna är bröst-, lung-, kolorektal- och prostatacancer. Den globala trenden att incidensen av cancer ökar innebär att det är sannolikt 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 Ascelia Pharma.



Som ett resultat av detta förväntas läkemedelsmarknaden inom onkologi växa samtidigt som pipelinen av nya cancerbehandlingar på den globala marknaden fortsätter att öka. Aktuella beräkningar visar att medan försäljningen inom onkologi uppgick till 198 miljarder USD år 2022, förväntas denna siffra att växa till 409 miljarder USD till 2028 (se figuren nedan).

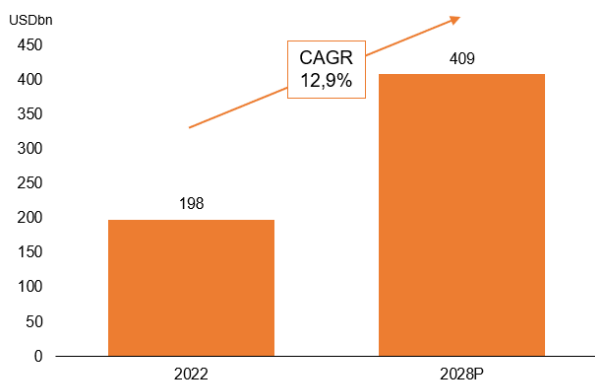
<sup>32</sup> Globocan, 2022.

<sup>33</sup> WHO, Promoting cancer early diagnosis.

<sup>34</sup> IQVIA, Global Oncology Trends 2023.

<sup>35</sup> Globocan, 2022.

<sup>36</sup> Our World in Data, 2022.



Den globala onkologimarknaden förväntas växa från 198 miljarder USD till 409 miljarder USD motsvarande en genomsnittlig årlig tillväxttakt om 12,9%.

Källa: Global Oncology Trends 2024: Outlook to 2028, IQVIA

En utmaning som patienter och läkare ställs inför är att cancer vanligtvis upptäcks i ett sent skede. Avsevärda förbättringar kan därför uppnås 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 behandlingskostnader. För canceröverlevare är återkomst av cancer och ytterligare cancer två av de största hälsoriskerna, men likt förstagångscancer kan 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.

## MARKNADEN FÖR BEHANDLING AV MAGCANCER

Magcancer är en allvarlig sjukdom, där cancerceller bildas i magens slemhinna, och är den tredje dödligaste cancerformen sett till båda könen.<sup>37</sup> Såvitt Bolaget känner till är femårsöverlevnaden i USA och Europa låg, endast omkring 20 procent. Eftersom magcancer sällan ger symptom i tidiga stadier diagnostiseras majoriteten av magcancerpatienter i ett avancerat skede och/eller får sjukdomsåterfall inom fem år.<sup>38</sup> Den nuvarande behandlingen av återkommande eller avancerad magcancer inkluderar kemoterapi (cellgift), i allmänhet som en kombination av två till tre läkemedel.<sup>39</sup> Flera kemoterapeutiska läkemedel finns på marknaden, och en väletablerad och effektiv molekyl är irinotekan. Irinotekan har en beprövad antitumöreffekt och är godkänd för kombinationsanvändning vid flera solida cancerformer.<sup>40</sup>

Enligt Bolagets kännedom används för närvarande irinotekan främst mot metastaserad kolorektal- och bukspottkörtelcancer. Men även om irinotekan i dagsläget inte är godkänt för behandling av magcancer i USA och i Europa finns det off-label klinisk användning (det vill säga när sjukvårdspersonal använder ett godkänt läkemedel för att behandla en patient på ett sätt som inte omfattas av försäljningsgodkännandet eller beskrivs i läkemedlets produktresumé).<sup>41</sup> Irinotekan har även erkänts i kliniska riktlinjer (ESMO, ASCO, NCCN) som monoterapi eller kombinationsbehandling av avancerad magcancer.<sup>42, 43, 44</sup> Dessutom är irinotekan godkänt i Japan för behandling av metastaserad magcancer.<sup>45</sup> Detta i kombination med ovannämnda fördelar av oralt intag är bakgrunden till Ascelia Pharmas fokus på användning av irinotekan som oral beredning för behandling av magcancer. Även om fokus har legat på magcancer så utreder Bolaget möjligheten till framtida användning även inom andra indikationer.

<sup>37</sup> Globocan, 2022.

<sup>38</sup> John Hopkins Medicine, 2024.

<sup>39</sup> Cancer Research UK, 2022.

<sup>40</sup> Kciuk M, Marciniak B, Kontek R. Irinotecan-Still an Important Player in Cancer Chemotherapy: A Comprehensive Overview. *Int J Mol Sci.* 2020 Jul 12;21(14):4919. doi: 10.3390/ijms21144919. PMID: 32664667; PMCID: PMC7404108.

<sup>41</sup> Wolters Kluwer, UpToDate, 2017.

<sup>42</sup> *Annals of Oncology* (2022), F. Lordick, F. Carneiro, S. Cascinu, T. Fleitas, K. Haustermans, G. Piessen, A. Vogel & E. C. Smyth, on behalf of the ESMO Guidelines Committee.

<sup>43</sup> Manish A. Shah et al., Immunotherapy and Targeted Therapy for Advanced Gastroesophageal Cancer: ASCO Guideline. *JCO* 41, 1470-1491(2023). DOI:10.1200/JCO.22.02331.

<sup>44</sup> NCCN, Guidelines for Patients: Stomach Cancer, 2023.

<sup>45</sup> K. Tanabe et al., Phase II/III study of second-line chemotherapy comparing irinotecan-alone with S-1 plus irinotecan in advanced gastric cancer refractory to first-line treatment with S-1 (JACCRO GC-05), 2015, DOI:https://doi.org/10.1093/annonc/mdv265.

Nästan samtliga fall av magcancer är adenokarcinom (cancer som börjar i körtelvävnaden) och vissa typer av magcancer har en överexpression av molekylen HER2.<sup>46</sup> Enligt Bolagets kännedom är dock minst 80 procent av patienter med magcancer HER2-negativa (det vill säga de saknar överexpression av HER2-molekylen), vilket innebär att de inte kan behandlas med behandlingar som inriktas mot HER2-molekylen. Magcancer är ofta långt framskriden när diagnos ställs. I detta skede kan cancer ofta behandlas, men sällan botas.<sup>47</sup> Det är värt att notera att det finns väsentliga geografiska skillnader för incidensen av magcancer. I Japan är incidensen mer än dubbelt så hög som den kombinerade incidensen i Europa och USA.<sup>48</sup> Femårsöverlevnaden i Japan är däremot 77 procent, vilket är högre än i USA, där femårsöverlevnaden är 36 procent.<sup>49</sup>

### NUVARANDE BEHANDLINGALTERNATIV FÖR FRAMSKRIDEN MAGCANCER

Kemoterapi, antingen i dubbel- eller trippelkombination, är den nuvarande standarden inom förstahandsbehandling av framskriden magcancer. En vanlig kemoterapiregim för förstahandsbehandling är 5-FU eller capecitabin i kombination med platinamedel (eventuellt med tillägg av epuribicin eller en taxan). 5-FU kan ges antingen som en intravenös injektion under en kortare period eller över flera dagar som en kontinuerlig infusion. I det senare fallet ges 5-FU ofta genom en liten portabel pump som patienten kan bära med sig hem.<sup>50</sup> Capecitabin är en oral produgsformulering (det vill säga 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 produgsformulering av 5-FU.

Irinotekan, som vanligen ges genom intravenös infusion under 90 minuter<sup>51</sup>, är inte godkänt för behandling av magcancer i USA och EU/EES. Det används däremot off-label och inkluderas i erkända kliniska riktlinjer (ESMO, ASCO, NCCN) i monoterapier eller kombinationsbehandlingsregimer för framskriden magcancer. Enligt dessa riktlinjer kan 5-FU i kombination med irinotekan övervägas som förstahandsbehandling och som andrahandsbehandling kan irinotekan användas som ett alternativ till taxaner eller anti-VEGFR2-antikroppen ramucirumab.

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

- *Ökande incidens av magcancer:* Den allmänna ökningen av incidensen av magcancer i USA, Japan, och EU5 (Frankrike, Tyskland, Spanien, Italien, Storbritannien) uppskattas öka med en årlig tillväxt om 0,7 procent mellan 2022 och 2050. Det förväntade totala antalet fall i världen förväntas nå 1,8 miljoner år 2050.<sup>52</sup>
- *Hög dödlighet:* Magcancer är den tredje vanligaste orsaken till att avlida av cancer, och medianöverlevnaden är mindre än ett år.
- *Brist på behandlingsalternativ:* Det finns i dagsläget en brist på optimala behandlingsalternativ för patienter med framskriden magcancer.
- *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 mellan 2015 och 2050 förväntas andelen av världsbefolkningen över 60 år nästan dubblas, från 12 till 22 procent.<sup>53</sup>
- *Ökat samarbete mellan läkemedelsaktörer:* På grund av stigande kostnader för forskning och utveckling inom läkemedelsindustrin ses en trend mot ökat samarbete mellan stora läkemedelsföretag och mindre aktörer.<sup>54</sup> 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

---

<sup>46</sup> National Cancer Institute, 2024.

<sup>47</sup> Cancer Research UK, 2022.

<sup>48</sup> Globocan, 2022.

<sup>49</sup> American Cancer Society, 2024.

<sup>50</sup> Macmillian Cancer Support.

<sup>51</sup> MedlinePlus.

<sup>52</sup> Globocan, 2022.

<sup>53</sup> WHO, 2022.

<sup>54</sup> Deloitte, 2017, <https://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/how-biopharma-collaborations-are-fueling-biomedical-innovation.html>.



sin tur utnyttja de stora läkemedelsbolagens kompetens inom kommersialisering och dess stora försäljningsorganisationer. Trenden mot ett ökat samarbete öppnar upp för flera möjligheter till lyckad kommersialisering av nya lovande produkter.

## **KONKURRENS**

Det finns flera GB-kontrastmedel tillgängliga på marknaden idag. Såvitt Ascelia Pharma känner till finns det dock inte några tillgängliga leverspecifika manganbaserade kontrastmedel som erbjuds på marknaden eller några GB-kontrastmedel utan black-box-varning för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion, vilket Bolaget bedömer skulle utgöra de främsta konkurrerande produkterna.

Ascelia Pharma känner inte till några orala irinotekan-baserade produkter som är tillgängliga på marknaden. Det finns däremot andra tillgängliga cancerbehandlingar som inte är baserade på irinotekan på marknaden, såväl för oral administration som för intravenös administration. Enligt Bolagets uppfattning kommer de huvudsakliga konkurrenterna utgöras av andra magcancerbehandlingar, alternativt irinotekan i intravenösa formuleringar som används off-label.

## REGULATORISK MILJÖ

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 miljö*, syftar till att förse läsaren med en översiktlig, icke heltäckande, bild av de viktigaste delarna av det regulatoriska ramverket som rör Bolagets verksamhet och dess aktuella läkemedelsportfölj.

### ALLMÄNT OM LÄKEMEDELSUTVECKLING

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 produktkandidater 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. Ändamålet med kliniska studier är att hitta en säker startpunkt för studier av effekten av produktkandidaten på 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 produktkandidaten 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 tillverkaren måste uppvisa att produktkandidaten kan tillverkas med hög kvalitet och att det finns fastställda metoder för att kontrollera identitet, styrka, kvalitet och renhet hos den slutgiltiga produktkandidaten samt god klinisk sed. God klinisk sed är definierat av International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) genom diverse riktlinjer för de operationella och etiska aspekterna av kliniska studier.

Kliniska studier genomförs alltid i tre huvudfaser, fas 1–3, och ibland i ytterligare en fas, fas 4. 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 1 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 1-studier studeras vanligen tolerabilitet/säkerhet och i viss mån även verkan hos patienter. Fas 2-studier genomförs på patienter och omfattningen av studien ökar avsevärt vad gäller påvisning av verkan och säkerhet för studieläkemedlet hos patienter. Fas 3-studier 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 fas 3-studier är generellt mycket höga. I vissa fall kan innehavaren av marknadsgodkännande frivilligt, eller på grund av villkor som anges av tillsynsmyndigheten, genomföra fas 4-studier, vilka i princip är övervakningsstudier efter marknadsgodkännande varvid läkemedlets användning, säkerhet och verkan undersöks.

Utöver ovan studier behöver särskilda specialpopulationsstudier 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 (det vill säga direkt efter ett mål mat) eller i ett fastande tillstånd. Syftet med dessa studier

är att bedöma matintagets effekt på upptagandet av oralt administrerade läkemedel, genom att jämföra 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 produktkandidat. Mellan varje klinisk fas (1–3) 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) lämnas in till FDA för att marknadsgodkännande ska kunna erhållas. Dokumentet innehåller information om säkerhet, verkan och tillverkningsmetoder för den nya produktkandidaten. Inom EU/EES finns flera sätt att erhålla marknadsgodkännande.

Ett sätt är via ett centraliserat förfarande, vilket innebär att Bolaget skickar in en ansökan till EMA. Fördelen med denna metod är att ett marknadsgodkännande inom hela EU/EES kan erhållas genom en enda ansökan. Diverse vetenskapliga kommittéer inom EU genomför sedan en genomgående undersökning av ansökan och ger sedan en rekommendation till Europeiska kommissionen om huruvida läkemedlet bör godkännas. Det slutgiltiga godkännandet från det centrala förfarandet lämnas av Europeiska kommissionen. Tidsgränsen för bedömningen av ansökan är 210 dagar. Det centraliserade förfarandet är obligatorisk för läkemedel för människor som innehåller en ny så kallad aktiv substans (det vill säga 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 marknadsgodkännande. 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 aktörer aktiva inom generika<sup>55</sup> 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

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 flera fördelar. Inom EU/EES får särsläkemedel s.k. protokollassistans, vilket innebär vetenskaplig rådgivning gällande kliniska studier. De får även marknadsexklusivitet vid erhållande av

---

<sup>55</sup> Läkemedel som innehåller samma verksamma ämne(n) och som är utbytbara mot varumärkesskyddade läkemedel.

marknadsgodkännande. Inom USA erbjuds fördelar såsom skattelättnader hänförliga till kostnader för klinisk utveckling, marknadsexklusivitet efter marknadsgodkännande och undantag för en särskild avgift för preskriptionsmedicin (omkring 3 MUSD för ett nytt läkemedel). 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 sär läkemedelsstatus skiljer sig något mellan de olika jurisdiktionerna. För sär läkemedelsstatus ska kunna erhållas inom EU/EES krävs att följande tre villkor är uppfyllda:

- Det är ett läkemedel avsett för behandling, förebyggande eller diagnos av en sjukdom som är en livshotande sjukdom eller kroniskt funktionsnedsättande.
- Sjukdomens prevalens inom EU/EES får inte överstiga 5 av 10 000 personer eller så måste det vara sannolikt 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 sjukdomen i fråga har godkänts eller, om en sådan metod finns, så måste läkemedlet vara till stor nytta för de som lider av sjukdomen.

Enligt FDA måste bland annat följande krav uppfyllas för att erhålla sär läkemedelsstatus inom USA:

- Det är ett läkemedel som är avsett för behandling av en sällsynt sjukdom eller ett hälsotillstånd som drabbar färre än 200 000 personer i USA, eller
- det är ett läkemedel som, när det är färdigutvecklat och tillgängligt i USA, sannolikt inte kommer generera tillräckliga intäkter för att väga upp för utvecklingskostnaderna.

Värt att notera är att företag sällan använder det sistnämnda kravet på grund av svårigheterna att bevisa olönsamheten av ett läkemedel.

### **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 (det vill säga spädbarn, barn, ungdomar, och unga vuxna).<sup>56</sup> 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 läkemedlet har godkänts. Sär läkemedelsstatus innebär att inget marknadsgodkännande kommer beviljas för liknande läkemedelsprodukter för samma terapeutiska indikation under exklusivitetsperioden. Marknadsexklusiviteten kan förlängas med två ytterligare år för ett sär läkemedel riktat till den pediatrika populationen. Likt i USA finns flera andra fördelar med att erhålla sär läkemedelsstatus såsom sänkta avgifter för godkännande för försäljning och underhåll, lägre regulatoriska avgifter, vetenskaplig rådgivning, bidrag på lokal och nationell nivå, m.m.

---

<sup>56</sup> FDA, 2022, <https://www.fda.gov/drugs/development-resources/qualifying-pediatric-exclusivity-under-section-505a-federal-food-drug-and-cosmetic-act-frequently>.

## DATA-/MARKNADSEXKLUSIVITET

Utöver sär läkemedelsstatus finns det i USA och EU/EES särskilda dataskydds- och marknadsexklusivetsregler 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 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 innebär att innehavaren erhåller dataexklusivitet för de studieresultat som åberopas under godkännandeförfarandet för den nya aktiva substansen. Inom USA innebär ett marknadsgodkännande för en produkt som har erhållit New Chemical Entity ("**NCE**")-status att FDA inte kan godkänna en annan ansökan för en konkurrerande produkt. Läkemedel med sär läkemedelsstatus i USA har sju års marknadsexklusivitet (jämfört med fem år för läkemedel som inte är sär läkemedel). 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 exklusivperioden, 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.

Inom EU/EES varar dataexklusiviteten i åtta år från initialt marknadsgodkännande för ett NAS-klassificerat läkemedel. Efter dataexklusiviteten löper ut återstår därmed två år av marknadsexklusivitet. Under marknadsexklusivetsperioden 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. Under vissa omständigheter, exempelvis 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 beviljas.

I USA kan innehavaren av ett marknadsgodkännande för en produkt med NCE-status erhålla exklusivitet under sju år efter FDA:s godkännande. NCE-exklusivitet liknar NAS-exklusiviteten inom EU/EES. NCE-exklusivitet är i princip ett hinder för generikaaktörer att lämna in en så kallad Abbreviated New Drug Development 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.

## KAPITALISERING, SKULDSÄTTNING OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

Tabellerna i detta avsnitt redovisar Bolagets kapitalisering och skuldsättning på koncernnivå per den 30 juni 2024. Uppgifterna är hämtade ur Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2024, vilken inte har reviderats men har granskats översiktligt av Bolagets revisor. Tabellerna anger Koncernens räntebärande skulder och icke-räntebärande skulder är därmed inte inkluderade. Se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden" för ytterligare information om Bolagets aktiekapital och aktier. Utöver vad som beskrivs i avsnittet "Väsentliga händelser efter 30 juni 2024" så har inga väsentliga förändringar skett sedan den 30 juni 2024 avseende kapitalisering i Koncernen.

### EGET KAPITAL OCH SKULDER

TSEK	30 juni 2024
<b>Kortfristiga skulder</b>	
Mot garanti eller borgen	-
Mot säkerhet	-
Utan garanti/borgen eller säkerhet <sup>57</sup>	604
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>604</b>
<b>Långfristiga skulder</b>	
Mot garanti eller borgen	-
Mot säkerhet	-
Utan garanti/borgen eller säkerhet <sup>58</sup>	33 465
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>33 465</b>
<b>Eget kapital</b>	
Aktiekapital	34 871
Övrigt tillskjutet kapital och balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	12 816
<b>Summa eget kapital</b>	<b>47 687</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>81 756</b>

### NETTOSKULDSÄTTNING

TSEK	30 juni 2024
(A) Kassa	29 775
(B) Likvida medel	-
(C) Lätt realiserbara värdepapper	-
<b>(D) Likviditet (A + B + C)</b>	<b>29 775</b>
<b>(E) Kortfristiga finansiella fordringar</b>	<b>-</b>
(F) Kortfristiga banklån	-
(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	-

<sup>57</sup> Avser leasingkulder i huvudsak bestående av nyttjanderätter avseende kontor och tjänstebilar som redovisas som skulder enligt IFRS.

<sup>58</sup> Avser lånefacilitet med Fenja Capital samt leasingkulder i huvudsak bestående av nyttjanderätter avseende kontor och tjänstebilar som redovisas som skulder enligt IFRS.

(H) Andra kortfristiga skulder <sup>59</sup>	604
<b>(I) Kortfristig skuldsättning (F + G + H)</b>	<b>604</b>
<b>(J) Kortfristig nettoskuldsättning (I – E – D)</b>	<b>-29 171</b>
(K) Långfristiga banklån	-
(L) Skuldinstrument	-
(M) Andra långfristiga skulder <sup>60</sup>	33 465
<b>(N) Långfristig skuldsättning (K + L + M)</b>	<b>33 465</b>
<b>(O) Nettoskuldsättning (J + N)</b>	<b>4 294</b>

## KREDITER OCH STÄLLDA SÄKERHETER

Utöver vad som anges i avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Låneavtal med Fenja Capital*" har Ascelia Pharma per dagen för Prospektet inte tagit upp några krediter eller ställt några säkerheter.

## INDIREKT SKULDSÄTTNING OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

Ascelia Pharma har en utfästelse hänförlig till en potentiell bonusutbetalning om 10 MSEK till Pebean ApS och en potentiell betalning till Herlev-sjukhuset i Danmark på 1 MDKK i händelse av en potentiell utlicensiering eller försäljning av Oncoral. Utöver detta har Ascelia Pharma per dagen för Prospektet ingen indirekt skuldsättning eller eventalförpliktelser.

## RÖRELSEKAPITALFÖRKLARING

Bolagets styrelse bedömer att Bolagets befintliga rörelsekapital per dagen för Prospektet inte är tillräckligt för att täcka Bolagets aktuella behov under den kommande tolv månadersperioden. Rörelsekapital avser i denna bemärkelse Bolagets tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser i takt med att de förfaller till betalning.

Ascelia Pharma är ett bioteknikbolag fokuserat på utveckling av särläkemedel inom onkologi med betydande forsknings- och utvecklingskostnader och står nu även inför kommersiell lansering av Orviglance. Styrelsens bedömning är att brist på rörelsekapital kommer att uppstå omkring Q2 2025 samt att det totala underskottet för den kommande tolv månadersperioden uppgår till cirka 45 MSEK baserat på Bolagets affärsplan. Det bedömda rörelsekapitalunderskottet inkluderar inga antaganden om eventuellt framtida operationella och finansiellt stöd från en potentiell partner och infattar inte heller ytterligare återbetalningar av den utestående lånefinansieringen från Fenja Capital utöver de 7,5 MSEK som enligt låneavtalet ska återbetalas i samband med Företrädesemissionen (för närmare beskrivning av låneavtalet, se avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Låneavtal med Fenja Capital*").

Mot bakgrund av detta har styrelsen i Ascelia Pharma beslutat om Företrädesemissionen, vilken vid fullteckning kommer att tillföra Bolaget cirka 105 MSEK före avdrag av emissionskostnader. Bolagets styrelse bedömer att detta belopp tillsammans med Bolagets nuvarande kassa är tillräckligt för att tillgodose Bolagets rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden, baserat på Bolagets affärsmodell och affärsplan.

Skulle Företrädesemissionen inte kunna genomföras kan Bolaget få svårigheter att driva verksamheten och utvecklingsplaner i planerad takt. Vid sådan situation avser Bolaget att undersöka alternativa finansieringsmöjligheter, såsom ytterligare kapitalanskaffning, bidrag, finansiering genom lån, alternativt driva verksamheten i lägre takt än planerat till dess att ytterligare kapital kan anskaffas.

## INVESTERINGAR

Bolaget har inte genomfört några väsentliga investeringar eller gjort åtaganden om väsentliga investeringar efter den 30 juni 2024.

<sup>59</sup> Avser leasingskulder i huvudsak bestående av nyttjanderätter avseende kontor och tjänstebilar som redovisas som skulder enligt IFRS.

<sup>60</sup> Avser leasingskulder i huvudsak bestående av nyttjanderätter avseende kontor och tjänstebilar som redovisas som skulder enligt IFRS.

## TRENDER

Ascelia Pharmas verksamhet har hittills omfattat och omfattar i dagsläget i huvudsak forsknings- och utvecklingsverksamhet relaterat till utvecklingen av produktkandidaterna Orviglance och Oncoral, varvid det inte finns några kända trender avseende produktion, försäljning, lager, kostnader eller försäljningspriser. Utöver vad som anges under avsnitten *”Riskfaktorer – Risker relaterade till aktiekursens utveckling, likviditet och volatilitet”* samt *”Ascelia Pharmas verksamhet och marknad – Adresserbara marknader inom cancerbehandling”* (se särskilt punktlistan i underavsnittet *”Nuvarande behandlingsalternativ för framskriden magcancer”*) föreligger det heller inga andra kända trender, osäkerheter, krav, åtaganden eller händelser som med rimlig sannolikhet kommer att få en väsentlig inverkan på Bolagets utsikter för innevarande räkenskapsår.

## VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER 30 JUNI 2024

Extra bolagsstämma i Bolaget godkände den 14 augusti 2024 styrelsens beslut från den 10 juli 2024 om den förestående Företrädesemissionen. Företrädesemissionen kommer, vid full teckning, att medföra ett initialt kapitaltillskott om cirka 105 MSEK före transaktionskostnader genom utgivande av högst 20 773 992 units, bestående av stamaktier och teckningsoptioner serie TO 1 till en teckningskurs om 5,07 SEK per unit. Därtill beslutade styrelsen i Bolaget den 10 juli 2024 att ingå ett reviderat låneavtal med Fenja Capital, enligt vilket delar av de utestående konvertiblerna ska återbetalas i samband med Företrädesemissionen, samt om att eventuellt nominellt belopp som fortfarande är utestående under konvertiblerna efter ovanstående återbetalningar ska konverteras till nya konvertibler. För ytterligare information om omstruktureringen av lånet, se avsnittet *”Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Låneavtal med Fenja Capital”* nedan.

Utöver ovanstående har det inte förekommit några betydande förändringar i Bolagets finansiella ställning, resultat eller ställning på marknaden efter den 30 juni 2024 fram till dagen för Prospektet.



# STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

## STYRELSE

Bolagets styrelse består för närvarande av fem styrelseledamöter inklusive styrelseordföranden. Samtliga styrelseledamöter är valda för tiden intill slutet av den årsstämma som hålls 2025. I tabellen nedan anges styrelsens ledamöter, deras befattning, när de valdes första gången och huruvida de enligt Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") anses vara oberoende dels i förhållande till Bolaget och dess ledande befattningshavare, dels i förhållande till Bolagets större aktieägare. Större aktieägare definieras i Koden som aktieägare vilka direkt eller indirekt kontrollerar tio procent eller mer av aktierna eller rösterna i Bolaget.

Namn	Befattning	Styrelseledamot sedan	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och dess ledning	större aktieägare
Peter Benson	Ordförande	2017	Ja	Ja
Lauren Barnes	Ledamot	2020	Ja	Ja
Hans Maier	Ledamot	2017	Ja	Ja
Niels Mengel	Ledamot	2000	Ja	Ja
Helena Wennerström	Ledamot	2017	Ja	Ja

Nedan finns ytterligare information om styrelseledamöternas födelseår, befattning, utbildning, andra pågående uppdrag och avslutade bolagsengagemang under de senaste fem åren. Uppdrag inom Koncernen har exkluderats.

### PETER BENSON (FÖDD 1955, STYRELSEORDFÖRANDE SEDAN 2017)

<b>Erfarenhet</b>	Peter Benson är ordförande och medgrundare av Sunstone Life Science Ventures A/S och var dess Managing Partner under 2007 – 2019. Peter Benson har lång global erfarenhet från Life Science-sektorn som investerare, styrelseledamot och i ledningspositioner, inklusive i flera noterade bolag. Peter Benson har tidigare bland annat varit Head of Life Science Ventures på Vækstfonden, President Hospital Care och Senior Vice President på Pharmacia AB samt Executive Vice President Marketing & Sales vid Kabi Pharmacia Parenterals.
<b>Utbildning</b>	M.Sc. i Business Administration och ekonomi från Lunds universitet. MA i Economics från University of California, USA.
<b>Andra pågående uppdrag</b>	Styrelseordförande i Good Partners Media Group AB, Sunstone Capital A/S och Sunstone Life Science Ventures A/S. Styrelseledamot i Dextech Medical AB, Jollingham AB, Jollingham Group AB och PainDrainer AB. Styrelsesuppleant i JellyBean AB. Medlem i ledningsgrupp i Jollingham ApS.
<b>Tidigare uppdrag</b>	Styrelseordförande i Alligator Bioscience AB och Sunstone LSV Partners Holding ApS. Styrelseledamot i Arcoma Aktiebolag, Adenium Biotech ApS, CMC SPV of 3 April 2017 AB, Jellybean AB, Sunstone LSV General Partner BI ApS, Sunstone LSV Invest II Holding ApS, Sunstone LSV Special LP II Holding ApS, Sunstone LSV General Partner I ApS, Sunstone LSV General Partner II ApS, Sunstone LSV GP I Holding ApS, Sunstone LSV Partners & Co. Holding ApS och Sunstone LSV Special Limited Partner II ApS. Medlem i ledningsgrupp i Heartcore Capital (LSV) Special Limited Partner II ApS, K/S Sunstone Biomedical Venture Annex I, K/S Sunstone Biomedical Venture Annex II, K/S Sunstone Biomedical Venture Annex III, Sunstone Life Science Ventures A/S, Sunstone Life Science Ventures Fund I K/S, Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S, Sunstone Life Science Ventures Fund III K/S, Sunstone Life Science Ventures Fund IV K/S, Sunstone LSV General Partner III ApS, Sunstone LSV Invest III ApS, Sunstone LSV Invest III Holding ApS, Sunstone LSV Special Limited Partner III ApS och Sunstone LSV Special Limited Partner III Holding ApS. Verkställande direktör i Sunstone LSV Invest II ApS, Sunstone Capital A/S, Sunstone Life Science Ventures A/S och Sunstone LSV General Partner IV ApS.

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

#### **LAUREN BARNES (FÖDD 1974, STYRELSELEDAMOT SEDAN 2020)**

---

**Erfarenhet** Lauren Barnes är Senior Vice President, Strategic Market Development and Access (tidigare Senior Vice President of Market Access) för Blueprint Medicines Corporation (noterat på Nasdaq), ett Boston-baserat precisionsmedicinbolag i kommersiell fas. Lauren Barnes har omfattande expertis och erfarenhet av prissättning, marknadsåtkomst, pre-kommersialisering och managed markets, särskilt i relation till den amerikanska marknaden. Hon har varit involverad i lanseringsplanering av mer än 50 läkemedel, tekniker och diagnostiker under sin karriär. Före sin nuvarande roll var Lauren Barnes Vice President på Vertex Pharmaceuticals Incorporated, Senior Vice President på Avalere Health och ledde deras avdelning för Reimbursement & Commercialization och har haft olika befattningar vid Amgen Inc. och Centers for Medicare och Medicaid Services (CMS), den myndighet som driver USA:s Medicare-program. Hon var tidigare ordförande för National Board of the Cancer Support Community.

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

**Andra pågående uppdrag** Styrelseledamot i Ossium Health, Inc. och National Board of the Cancer Support Community.

**Tidigare uppdrag** Styrelseordförande i National Board of the Cancer Support Community.

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

#### **HANS MAIER (FÖDD 1955, STYRELSELEDAMOT SEDAN 2017)**

---

**Erfarenhet** Hans Maier är Managing Partner och medgrundare av BGM Associates GmbH (baserat i Berlin, Tyskland) som erbjuder strategi- och transaktionsrådgivning till företag inom hälsovård och Life Science. I sin karriär som ledande befattningshavare inom biopharma har Hans Maier haft ledande positioner inom Schering AG och Bayer AG, bland annat som Managing Director of Diagnostic Imaging för Schering AG och Bayer AG, Managing Director för Scherings dotterbolag i Japan och Sydkorea, Managing Director för Schering Dermatology, Head of Corporate Strategy and Business Development för Schering AG samt President of Global Business Unit Diagnostic Imaging för både Schering AG och Bayer AG. Hans Maier har även varit medlem av Executive Committee på Bayer-Schering Pharma AG.

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

**Andra pågående uppdrag** Verkställande direktör för German Heart Center Berlin Foundation. Vice ordförande för tillsynsorganet (*Eng.* Supervisory Board) för Deutsches Herzzentrum der Charité och medlem i tillsynsorganet (*Eng.* Supervisory Board) för Charité, Berlin. Styrelseordförande i the Board of Trustees of the Fraunhofer MEVIS Institute for Digital Medicine. Professor i International Strategic Management vid Berlin School of Economics and Law.

**Tidigare uppdrag** -

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

## **NIELS MENGEL (FÖDD 1948, STYRELSELEDAMOT SEDAN 2000)**

---

<b>Erfarenhet</b>	Niels Mengel har lång erfarenhet som investerare inom hälso- och sjukvårdsbranschen, och har tidigare bland annat varit medgrundare, partner, styrelseledamot och verkställande direktör i Øresund-Healthcare Capital A/S. Han har även varit Executive Vice President vid ISS World Services A/S samt Director vid PA Consulting Group AB.
<b>Utbildning</b>	M.B.A. från London Business School, England. M.Sc. i Macro Economics och Finance från Københavns Universitet, Danmark.
<b>Andra pågående uppdrag</b>	Styrelseledamot i Better Finance (The European Federation of Investors and Financial Services Users), Black Swan Strategy A/S, Foreningen OW Bunker Investor och Upstream Invest A/S. Medlem i ledningsgrupp i Kibegeon ApS.
<b>Tidigare uppdrag</b>	Styrelseledamot i Dansk Aktionærforening samt styrelseledamot och Managing Partner i Øresund-Healthcare Management A/S. Partner för ØHM Exit I I/S och ØHM Exit II I/S. Vice ordförande för Foreningen Tønderinvestor 2009.
<b>Oberoende</b>	Oberoende i förhållande till bolaget och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.

## **HELENA WENNERSTRÖM (FÖDD 1965, STYRELSELEDAMOT SEDAN 2017)**

---

<b>Erfarenhet</b>	Helena Wennerström var tidigare Vice President, Corporate Finance hos ViaCon Group AB (publ). Före det var hon Executive Vice President och Chief Financial Officer för Bulten AB (publ) som är noterat på Nasdaq Stockholm. Tidigare befattningar dessförinnan har bland annat innefattat Senior Vice President och Chief Financial Officer på Finnveden Bulten AB samt olika finansroller inom Digitalfabriken AB och Topcon Sweden AB.
<b>Utbildning</b>	M.Sc. i Business Administration och ekonomi från Örebro universitet.
<b>Andra pågående uppdrag</b>	Styrelsesuppleant i TVM Consulting i Göteborg AB.
<b>Tidigare uppdrag</b>	Styrelseordförande i Bulten Fasteners AB och ViaCon Holding AB. Styrelseledamot i BBB Services Ltd, Bulten Fasteners (China) Co., Ltd., Bulten Fasteners (Tianjin) Co., Ltd., Bulten Hallstahammar AB, Bulten North America LLC, Bulten Polska S.A., och Bulten Sweden AB. Styrelsesuppleant i Bulten Industrifastighet AB, Finnveden Micro Fasteners AB, Finnveden Trading Aktiebolag och ViaCon Group AB (publ). Vice verkställande direktör i Bulten AB.
<b>Oberoende</b>	Oberoende i förhållande till Bolaget och dess ledning, och i förhållande till större aktieägare.

## LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Namn	Befattning	Ingår i ledningen sedan
Magnus Corfitzen	Verkställande direktör	2014
Julie Waras Brogren	Vice verkställande direktör och Chief Financial Officer	2020
Andreas Norlin	Chief Scientific Officer	2022
Jennie Wilborgsson	VP, Clinical Development	2022
Carin Linde	VP, Pharmaceutical Development & Supply and IT	2022
Marie Källström	VP, Regulatory Affairs & QA	2022

Bolagets koncernledning består av sex personer. Nedan finns information om koncernledningens födelseår, befattning, utbildning, andra pågående uppdrag och avslutade bolagsengagemang under de senaste fem åren. Uppdrag inom Koncernen har exkluderats.

### MAGNUS CORFITZEN (FÖDD 1975, VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR SEDAN 2014)

<b>Erfarenhet</b>	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.
<b>Utbildning</b>	M.Sc. i Mathematical Economics från Aarhus Universitet, Danmark, vilket inkluderade studier vid Harvard University, USA.
<b>Andra pågående uppdrag</b>	-
<b>Tidigare uppdrag</b>	-

### JULIE WARAS BROGREN (FÖDD 1972, VICE VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR SEDAN 2020)

<b>Erfarenhet</b>	Julie Waras Brogren har mer än 20 års erfarenhet av ledande positioner inom Life Science och kommersialisering och däribland tvärfunktionella lanseringar av läkemedel och medicinsk utrustning. Julie Waras Brogren var tidigare President på Bresotec Inc. i Kanada, och hade dessförinnan olika ledande befattningar inom Novo Nordisk A/S i Danmark och Latinamerika som bland annat Senior Director på Launch Office för lansering av insulinpreparaten Victoza® GLP-a och Degludec®. Julie Waras Brogren har även erfarenhet av styrelsearbete för Life Science-bolag. Hennes karriär inleddes på konsultfirman Accenture. Julie Waras Brogren började hos Ascelia Pharma som Chief Commercial Officer 2020 och 2022 blev hon även vice verkställande direktör. Sedan 2023 är hon också ansvarig för rollen som Chief Financial Officer samt för Investor relations.
<b>Utbildning</b>	M.Sc. i International Business från Copenhagen Business School, Danmark, och Diplome ESC, EM Lyon France, Frankrike, inklusive studier vid Chinese University of Hong Kong.
<b>Andra pågående uppdrag</b>	Styrelseledamot i Implexion Pharma AB och Pila Pharma AB.
<b>Tidigare uppdrag</b>	Styrelseordförande i Ossiform ApS och President och COO i Bresotec Inc.

## **ANDREAS NORLIN (FÖDD 1970, CHIEF SCIENTIFIC OFFICER SEDAN 2022)**

---

<b>Erfarenhet</b>	Andreas Norlin har mer än 25 års erfarenhet från forskning, preklinisk och klinisk läkemedelsutveckling inom bland annat onkologi, inflammatoriska sjukdomar och diabetes. Innan han började på Ascelia Pharma arbetade Andreas Norlin i strategiska, exekutiva roller inom flera startup-bolag inom biotechsektorn i Greater Copenhagen-området. Därtill var han Project Vice President och innehade andra projektledande funktioner för läkemedelsutvecklingsprojekt på Novo Nordisk A/S i Danmark. Andreas Norlin började sin karriär inom olika prekliniska FoU-roller på Camurus AB, och började hos Ascelia Pharma som Project Director, Head of Preclinical. Andreas Norlin är Chief Scientific Officer samt medlem av ledningen sedan 2022.
<b>Utbildning</b>	M.Sc. i biologi och en PhD inom zoofysiologi från Lunds universitet, samt utbildning inom strategisk läkemedelsutveckling och marknadsföring på Copenhagen Business School, Danmark.
<b>Andra pågående uppdrag</b>	Styrelseordförande i Xkout Bioscience AB och Desupervised ApS. Styrelseledamot i Apoglyx AB.
<b>Tidigare uppdrag</b>	-

## **JENNIE WILBORGSSON (FÖDD 1984, VP, CLINICAL DEVELOPMENT SEDAN 2022)**

---

<b>Erfarenhet</b>	Jennie Wilborgsson har mer än 15 års erfarenhet inom klinisk läkemedelsutveckling från både konsultbolag och läkemedelsföretag. Innan hon började på Ascelia Pharma 2022 var hon global chef för den kliniska projektavdelningen på KLIFO A/S och hade innan dess olika ledarskapsroller inom klinisk utveckling på Ferring Pharmaceuticals.
<b>Utbildning</b>	B.Sc i Medical Science vid Lunds universitet.
<b>Andra pågående uppdrag</b>	-
<b>Tidigare uppdrag</b>	-

## **CARIN LINDE (FÖDD 1972, VP, PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT & SUPPLY AND IT SEDAN 2022)**

---

<b>Erfarenhet</b>	Carin Linde har mer än 25 års erfarenhet från läkemedels- och Life Science-industrin från sen utvecklingsfas och kommersiell tillverkning. Innan Carin Linde började på Ascelia Pharma 2019 var hon Director Analytical Development och Site Manager Centre of Excellence på BioGaia AB. Carin Linde började sin karriär på AstraZeneca och hade flera seniora roller inom R&D och Operations inom analytisk utveckling, processteknik och Supply Chain. Carin Linde var Director of CMC på Ascelia Pharma fram till 2022 då hon fick sin nuvarande roll samt blev medlem av ledningen.
<b>Utbildning</b>	M.Sc. i kemi vid Lunds universitet.
<b>Andra pågående uppdrag</b>	Styrelsesuppleant i Roslagsautomation AB.
<b>Tidigare uppdrag</b>	-

## MARIE KÄLLSTRÖM (FÖDD 1966, VP, REGULATORY AFFAIRS & QA SEDAN 2022)

---

<b>Erfarenhet</b>	Marie Källström har mer än 25 års global erfarenhet från tjänster inom Regulatory Affairs i sen läkemedelsutveckling inom företag så som Pfizer, AstraZeneca och Pharmacia. Den senaste tjänsten var på Novo Nordisk A/S med ansvar för koordinering av utvecklingen av NDA/MAA-dokumentation samt att planera och delta i myndighetsinteraktioner för utveckling av läkemedel mot diabetes och fetma. Marie Källström var Director of Regulatory Affairs på Ascelia Pharma fram till 2022 då hon fick sin nuvarande roll samt blev medlem av ledningen.
<b>Utbildning</b>	M.Sc. i biologi vid Lunds universitet.
<b>Andra pågående uppdrag</b>	-
<b>Tidigare uppdrag</b>	-

### ÖVRIGA UPPLYSNINGAR AVSEENDE STYRELSEN OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har någon familjerelation med någon annan styrelseledamot eller annan ledande befattningshavare i Bolaget. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har, utöver vad som anges nedan, under de senaste fem åren, (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) varit ställföreträdare, styrelseledamot eller ledande befattningshavare i något företag som försatts i konkurs, konkursförvaltning eller likvidation (annat än frivillig likvidation) eller (iii) av i lag eller förordning bemyndigad myndighet (inkluderande godkända yrkessammanslutningar) varit föremål för anklagelse eller sanktion, eller av domstol förbjudits att ingå i en emittents förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent. Det föreligger inte heller några intressekonflikter, genom vilka styrelseledamöters eller ledande befattningshavares privata intressen skulle stå i strid med Bolagets intressen. Vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare har dock ekonomiska intressen i Bolaget genom aktie- och optionsinnehav.

Styrelseordföranden Peter Benson var styrelseledamot i Opona Therapeutics Ltd. som i januari 2019 inledde en insolvent frivillig likvidation (*Eng. creditors' voluntary liquidation*). Likvidationen avslutades och bolaget upplöstes under 2021.

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. Bolaget har inga avsatta eller upplupna belopp eller liknande förmåner efter styrelseledamots eller ledande befattningshavares avträdande av tjänst eller uppdrag.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare nås via Bolagets adress, Hyllie Boulevard 34, 215 32 Malmö.

### REVISOR

Vid årsstämman 2024 omvaldes det registrerade revisionsbolaget Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (PwC), med Mikael Nilsson som huvudansvarig revisor, som revisor för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Mikael Nilsson är medlem i FAR. PwC har varit det registrerade revisionsbolaget för Bolaget sedan 2018.

# AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

## ALLMÄN INFORMATION

Bolagets aktier är emitterade i enlighet med svensk lagstiftning och bestämmelserna i aktiebolagslagen (2005:551) och aktiernas rättigheter kan endast ändras genom bolagsordningsändring i enlighet med aktiebolagslagen. Bolagets aktier är denominerade i SEK och samtliga aktier är fullt inbetalda. Bolagets bolagsordning föreskriver att aktiekapitalet ska vara lägst 23 950 000 SEK och högst 95 800 000 SEK och att antalet aktier ska uppgå till lägst 23 950 000 och högst 95 800 000. Bolagets registrerade aktiekapital uppgick per den 31 december 2023 samt per dagen för Prospektet till 34 871 177 SEK fördelat på 34 871 177 aktier, varav 33 757 746 stamaktier och 1 113 431 C-aktier, envar med ett kvotvärde om 1 SEK. Investerare uppmärksammas härmed på att skattelagstiftningen i investerarens medlemsstat och i Sverige kan inverka på inkomsterna från aktierna (se nedan under "Beskattning").

Bolagets bolagsordning ger möjlighet att utöver stamaktier emittera C-aktier som innehas av Bolaget och som kan omvandlas till stamaktier för att säkerställa leverans av matchningsaktier och prestationsaktier inom ramen för Ascelia Pharms incitamentsprogram, se nedan under "Aktiebaserade incitamentsprogram och konvertible".

Per dagen för Prospektet finns totalt 1 113 431 C-aktier utgivna och samtliga innehas av Bolaget. C-aktier medför en tiondels (1/10) röst per aktie vid bolagsstämma och berättigar inte till vinstutdelning. Vid Bolagets upplösning berättigar C-aktier till lika del i Bolagets tillgångar som övriga aktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde. C-aktier som innehas av Bolaget ska efter beslut av styrelsen kunna omvandlas till stamaktier.

## FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Extra bolagsstämma i Bolaget godkände den 14 augusti 2024 styrelsens beslut från den 10 juli 2024 om den förestående Företrädesemissionen. Företrädesemissionen kommer, vid fullteckning, att medföra ett initialt kapitaltillskott om cirka 105 MSEK före emissionskostnader genom utgivande av högst 20 773 992 units, bestående av stamaktier (ISIN-kod SE0010573113) och teckningsoptioner serie TO 1 (ISIN-kod SE0022725438) till en teckningskurs om 5,07 SEK per unit. De teckningsoptioner som emitteras med anledning av Företrädesemissionen avses tas upp till handel på Nasdaq Stockholm och kontoföras av Euroclear i ett avstämningsregister, vilket innebär att inga teckningsoptionsbevis kommer att utfärdas. För fullständiga villkor avseende teckningsoptionerna hänvisas till "Villkor för teckningsoptioner serie TO 1 i Ascelia Pharma AB" som återfinns på Bolagets hemsida, [www.ascelia.com](http://www.ascelia.com). Aktierna och teckningsoptionerna i Företrädesemissionen emitteras i enlighet med svensk rätt och valutan för Företrädesemissionen är SEK. Företrädesemissionen planeras att registreras vid Bolagsverket omkring vecka 37, 2024. Den angivna veckan är preliminär och kan komma att ändras.

## CENTRAL VÄRDEPAPPERSFÖRVARING

Bolagets bolagsordning innehåller ett så kallat avstämningsförbehåll och Bolagets aktier är ansluta 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. ISIN-koden för Bolagets stamaktie är SE0010573113 och Bolagets stamaktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm.

## RÄTTIGHETER FÖRKNIPPADE MED AKTIERNA

### RÖSTRÄTT

Varje stamaktie berättigar till en röst vid bolagsstämma och varje C-aktie berättigar till en tiondels (1/10) röst per aktie vid bolagsstämma. Vid bolagsstämma får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda eller företrädda aktier utan begränsning i rösträtten.

### FÖRETRÄDESRÄTT TILL NYA AKTIER M.M.

Beslutar Bolaget att emittera nya stamaktier och C-aktier, mot annan betalning än apportegendom, ska ägare av stamaktier och C-aktier äga företrädesrätt att teckna nya aktier av samma aktieslag i förhållande till antal aktier innehavaren förut äger (primär företrädesrätt). Aktier som inte tecknas med primär företrädesrätt ska erbjudas samtliga aktieägare till teckning (subsidiär företrädesrätt). Om inte sålunda erbjudna aktier räcker för den teckning som sker med subsidiär företrädesrätt, ska aktierna fördelas mellan tecknarna i förhållande till det antal aktier de

förut äger och i den mån detta inte kan ske, genom lottning. Beslutar Bolaget att emittera endast stamaktier eller endast C-aktier, mot annan betalning än apportegendom, ska samtliga aktieägare, oavsett om deras aktier är stamaktier eller C-aktier, äga företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till det antal aktier de förut äger. Vad som anges i det föregående om aktieägares företrädesrätt ska äga motsvarande tillämpning vid emission av teckningsoptioner och konvertibler.

Det finns dock inga bestämmelser i Bolagets bolagsordning som begränsar möjligheten att, i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen, emittera nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.

## **RÄTT TILL UTDELNING OCH BEHÅLLNING VID LIKVIDATION**

Varje stamaktie medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. C-aktier berättigar inte till vinstutdelning, men berättigar vid Bolagets upplösning till lika del i Bolagets tillgångar som övriga aktier, dock inte med högre belopp än vad som motsvarar aktiens kvotvärde.

Utdelning utbetalas normalt som ett kontant belopp per aktie men kan även ske i annan form. Utbetalning av kontant utdelning sker genom Euroclear Sweden AB. Rätt till utdelning tillfaller den som på fastställd avstämningsdag är införd i aktieboken och är antecknad i avstämningsregistret. Avstämningsdag för utdelning och den dag utdelning ska utbetalas fastställs av bolagsstämman eller av styrelsen efter bemyndigande av bolagsstämman. Rätt till utdelning kan ackumuleras och förfaller enligt allmänna preskriptionsregler som huvudregel efter 10 år, varvid utdelningsbeloppet tillfaller Bolaget. Det föreligger inga restriktioner för utdelning eller särskilda förfaranden för aktieägare bosatta utanför Sverige.

## **AKTIERNAS ÖVERLÅTBARHET**

Det föreligger inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta Bolagets aktier.

## **BESKATTNING**

Skattelagstiftningen i investerarens hemland och Sverige kan inverka på eventuella inkomster som erhålls från Bolagets värdepapper. Beskattning av eventuell utdelning, liksom kapitalvinstbeskattning och regler om kapitalförluster vid avyttring av värdepapper, beror på varje enskild aktieägares specifika situation. Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag, och vissa typer av investeringsformer. Varje innehavare av värdepapper 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 skatteregler och skatteavtal.

## **HANDEL I AKTIERNA**

Bolagets stamaktie är upptagen till handel på Nasdaq Stockholm under kortnamnet (ticker) ACE. De nya stamaktierna och teckningsoptionerna som tillkommer genom Företrädesemissionen beräknas bli föremål för handel på Nasdaq Stockholm omkring vecka 39, 2024. Bolagets C-aktie är inte upptagen till handel, och kommer inte att tas upp till handel på någon handelsplats.

## **UTDELNINGSPOLICY**

Ascelia Pharma har hittills inte lämnat någon utdelning och Ascelia Pharma avser fortsatt att fokusera på att vidareutveckla och expandera Bolagets projektportfölj. Enligt den utdelningspolicy som styrelsen antagit ska tillgängliga finansiella resurser och eventuellt redovisade resultat därför återinvesteras i rörelsen för finansiering av Bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är därför att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna före dess att Bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet och ett långsiktigt hållbart positivt kassaflöde. Eventuella framtida utdelningar och storleken därav kommer att fastställas utifrån Bolagets långsiktiga tillväxt, resultatutveckling och kapitalbehov med hänsyn tagen till vid var tid gällande mål och strategier. Utdelningen ska, i den mån utdelning föreslås, vara väl avvägd med hänsyn till verksamhetens mål, omfattning och risk. Vid årsstämman den 6 maj 2024 beslutades att inte lämna någon utdelning avseende räkenskapsåret 2023.



## ÄGARSTRUKTUR

I tabellen nedan redovisas Bolagets största aktieägare/aktieägare med innehav motsvarande minst fem (5) procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget per dagen för Prospektet, enligt uppgifter från Modular Finance per den 30 juni 2024 samt därefter av Bolaget kända förändringar.

Det finns såvitt Bolaget känner till inga aktieägaravtal eller andra avtal mellan aktieägarna i Bolaget med syfte att utöva ett samlat inflytande över Bolaget. Bolaget känner heller inte till några avtal eller motsvarande arrangemang som kan leda till förändrad kontroll av Bolaget. Bolaget har inte vidtagit några åtgärder i syfte att garantera att kontrollen över Bolaget inte förändras. De regler till skydd för minoritetsaktieägare som finns i aktiebolagslagen utgör dock skydd mot eventuellt missbruk av större aktieägars kontroll över ett bolag. Bolaget är inte direkt eller indirekt kontrollerat av någon enskild part eller flera parter i samförstånd. Samtliga C-aktier innehas av Bolaget. Alla stamaktier har samma rösträtt.

Aktieägare	Antal stamaktier	Antal aktier av serie C	Andel av aktiekapital	Andel av röster
Sunstone Life Science Ventures Fund II K/S	4 778 129	-	13,70%	14,11%
Fjärde AP-fonden	2 709 266	-	7,77%	8,00%
Övriga aktieägare	26 270 351	-	75,34%	77,56%
C-aktier innehavda av Bolaget	-	1 113 431	2,60%	0,30%
<b>Totalt</b>	<b>33 757 746</b>	<b>1 113 431</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>

## NETTOTILLGÅNGSVÄRDE PER AKTIE

Av tabellen nedan framgår nettotillgångsvärdet per aktie före respektive efter Företrädesemissionens genomförande baserat på eget kapital per den 30 juni 2024. Teckningskursen i Företrädesemissionen har fastställts till 5,07 SEK per unit, motsvarande en teckningskurs om 1,69 SEK per aktie. Teckningsoptionerna utges vederlagsfritt.

	Före Företrädesemissionen (per den 30 juni 2024)	Efter Företrädesemissionen
Eget kapital (TSEK)	47 687	152 687 <sup>1)</sup>
Antal stamaktier	33 757 746	96 079 722
<b>Eget kapital per stamaktie (SEK)</b>	<b>1,41</b>	<b>1,59</b>

<sup>1)</sup> Avser Bolagets eget kapital per den 30 juni 2024 ökat med emissionslikviden från Företrädesemissionen vid fullteckning före avdrag för emissionskostnader.

## BESLUT OM FÖRETRÄDESEMISSIONEN OCH UTSPÄDNING

Extra bolagsstämma godkände den 14 augusti 2024 styrelsens beslut av den 10 juli 2024 om att genomföra Företrädesemissionen. Vid full teckning i Företrädesemissionen kommer aktiekapitalet att öka med högst 62 321 976 SEK till 97 193 153 SEK genom utgivande av högst 62 321 976 nya stamaktier, vilket resulterar i att det totala antalet utestående aktier i Bolaget ökar från 34 871 177 till 97 193 153, varav 96 079 722 är stamaktier och 1 113 431 är C-aktier. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas att få sin ägarandel av stamaktier utspädd med cirka 65 procent, men har möjlighet att ekonomiskt kompensera sig för denna utspädning genom att sälja sina uniträtter. Vid full teckning i Företrädesemissionen samt fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner serie TO 1 kommer aktiekapitalet att öka med ytterligare högst 20 773 992 SEK till 117 967 145 SEK, genom utgivande av ytterligare högst 20 773 992 stamaktier, vilket resulterar i att det totala antalet utestående aktier i Bolaget ökar till 117 967 145, varav 116 853 714 är stamaktier och 1 113 431 är C-aktier. Aktieägare som väljer att inte utnyttja sina teckningsoptioner kommer, under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas och teckningsoptionerna utnyttjas till fullo, få sin ägarandel utspädd med ytterligare cirka 18 procent. Den totala utspädningen, vid full teckning i Erbjudandet samt fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner, uppgår därmed till högst cirka 71 procent av det totala antalet stamaktier i Bolaget efter Företrädesemissionen.

## INFORMATION OM UPPKÖPSEBJUDANDEN OCH INLÖSEN AV MINORITETSAKTIER

Lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbudanden på aktiemarknaden ("LUA") är tillämplig på offentliga uppköpserbudanden avseende Bolagets aktier. Enligt LUA måste den som lämnar ett offentligt uppköpserbudande åta sig att följa Takeover-reglerna för Nasdaq Stockholm ("Takeover-reglerna"). Genom åtagandet åtar sig den som lämnar ett offentligt uppköpserbudande att följa såväl Takeover-reglerna som Aktiemarknadsnämndens avgöranden och uttalanden om tolkning och tillämpning av Takeover-reglerna samt om god sed på aktiemarknaden. Aktierna i Bolaget är inte, och har aldrig varit, föremål för något offentligt uppköpserbudande.

## BEMYNDIGANDEN

### BEMYNDIGANDE FÖR EMISSIONER

Årsstämman den 6 maj 2024 beslutade att bemyndiga styrelsen att fram till nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och med eller utan villkor om apport, kvittning eller andra villkor, besluta om nyemission av stamaktier, emission av konvertibler och/eller emission av teckningsoptioner. Skälet till att avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska kunna ske är att möjliggöra för Bolaget att anskaffa rörelsekapital, att genomföra företagsförvärv eller förvärv av rörelsetillgångar samt att möjliggöra emissioner till industriella partners inom ramen för samarbeten och allianser. Det totala antalet stamaktier som ska kunna emitteras (alternativt tillkomma genom konvertering av konvertibler och/eller utnyttjande av teckningsoptioner) ska vara begränsat till ett antal som innebär en utspädning om maximalt 20 procent (räknat efter fullt utnyttjande av bemyndigandet) av det totala antalet utestående stamaktier i Bolaget vid tiden för det första emissionsbeslutet som fattas baserat på bemyndigandet. I den mån emission sker med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt ska emissionen ske på marknadsmässiga villkor.

### BEMYNDIGANDE FÖR EMISSION OCH ÅTERKÖP AV C-AKTIER

Som ett led i införandet av LTI 2024 (se nedan under "*Aktiebaserade incitamentsprogram och konvertibler – Aktiesparprogram*") beslutade årsstämman den 6 maj 2024 att bemyndiga styrelsen att under tiden fram till nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, besluta om emission av högst 1 881 435 C-aktier. De nya aktierna ska med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt endast kunna tecknas av en bank eller ett värdepappersbolag till en teckningskurs motsvarande kvotvärdet. Syftet med bemyndigandet samt skälet till avvikelsen från aktieägarnas företrädesrätt vid genomförande av emission är att säkerställa leverans av matchningsaktier och prestationsaktier i LTI 2024, och för att, likviditetsmässigt, säkra utbetalningar av framtida sociala avgifter relaterade till LTI 2024. Det noteras att detta ska ske genom att Bolaget återköper de emitterade C-aktierna enligt återköpsbemyndigandet som beskrivs nedan varefter de återköpta C-aktierna kommer att omvandlas till stamaktier och överlåtas till deltagarna.

Årsstämman beslutade vidare att bemyndiga styrelsen att under tiden fram till nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, besluta om återköp av egna C-aktier. Återköp får endast ske genom ett förvärvserbudande som riktas till samtliga ägare av C-aktier och ska omfatta samtliga utestående C-aktier i Bolaget. Återköp ska även kunna ske av interimsktieförvärv, så kallade betalda tecknade aktier (BTA), avseende C-aktier. Förvärv ska ske till ett pris motsvarande aktiens kvotvärde. Syftet med återköpsbemyndigandet är att säkerställa leverans av matchningsaktier och prestationsaktier i LTI 2024, och för att, likviditetsmässigt, säkra utbetalningar av framtida sociala avgifter relaterade till LTI 2024.

### BEMYNDIGANDE FÖR EMISSION TILL EMISSIONSGARANTER

Extra bolagsstämma den 14 augusti 2024 beslutade att bemyndiga styrelsen att för tiden fram till nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och med eller utan villkor om kvittning eller andra villkor, besluta om emission av stamaktier och teckningsoptioner till emissionsgaranter i Företrädesemissionen. Vid utnyttjande av bemyndigandet ska villkoren för units vara desamma som i Företrädesemissionen innebärande att varje unit ska bestå av tre (3) stamaktier och en (1) teckningsoption serie TO 1, dock ska teckningskursen per unit motsvara den volymvägda genomsnittliga aktiekursen för Bolagets stamaktie på Nasdaq Stockholm under teckningsperioden i Företrädesemissionen (dvs. under perioden 20 augusti – 3 september 2024), multiplicerat med tre (3), dock aldrig lägre än teckningskursen i Företrädesemissionen.

Syftet med bemyndigandet och skälet till avvikelsen från aktieägarnas företrädesrätt är att kunna genomföra emission av units som garantiersättning till emissionsgaranterna i Företrädesemissionen. Antalet stamaktier och

teckningsoptioner som ska kunna emitteras med stöd av bemyndigandet får sammanlagt högst uppgå till det totala antalet stamaktier och teckningsoptioner som motsvarar den överenskomna garantiersättning som Bolaget har att utge till emissionsgaranterna i Företrädesemissionen.

## BEMYNDIGANDE FÖR EMISSION AV KONVERTIBLER

Extra bolagsstämma den 14 augusti 2024 beslutade att bemyndiga styrelsen att vid ett tillfälle under tiden fram till nästa årsstämma, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och med eller utan villkor om kvittning eller andra villkor, besluta om emission av konvertibler. Syftet med bemyndigandet och skälet till avvikelsen från aktieägarnas företrädesrätt är att möjliggöra en emission av konvertibler till Fenja Capital som ett led i omstruktureringen av Bolagets befintliga låneavtal med Fenja Capital (för ytterligare information, se avsnittet "Konvertibler" nedan samt avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Låneavtal med Fenja Capital").

## AKTIEBASERADE INCITAMENTSPROGRAM OCH KONVERTIBLER

### PERSONALOPTIONSPROGRAM

Vid extra bolagsstämma den 13 november 2023 fattades beslut om att införa ett personaloptionsprogram ("Personaloptionsprogram 2023") för samtliga anställda i Bolaget. I Personaloptionsprogram 2023 tilldelades deltagarna initialt 1 780 000 personaloptioner vederlagsfritt. Per dagen för Prospektet är totalt 1 720 000 personaloptioner utestående. De tilldelade personaloptionerna tjänas in i sin helhet den 31 oktober 2024. Tilldelade och intjänade optioner kan utnyttjas från och med den 1 november 2024 till och med den 31 december 2024. Varje personaloption ger innehavarna rätt att förvärva en ny aktie i Bolaget mot kontant betalning om en teckningskurs om 3,6 SEK per aktie, vilket motsvarar 125 procent av den volymvägda genomsnittliga aktiekursen för Bolagets stamaktie på Nasdaq Stockholm under tio handelsdagar omedelbart före den extra bolagsstämman den 13 november 2023. Därutöver innehåller Personaloptionsprogram 2023 en maximal vinstnivå som innebär att om, vid anmälan om utnyttjande av personaloption, kursen senast betald för Bolagets aktie vid den börs eller handelsplats där aktien då är noterad vid stängning den handelsdag som närmast föregår anmälan om utnyttjande skulle överstiga 25 SEK per aktie, så ska antalet aktier som respektive personaloption ger rätt att teckna reduceras i sådan mån att deltagaren inte kan tillgodogöra sig sådan eventuell vinst som annars skulle överstiga ovan nämnda stängningskurs.

För att möjliggöra Bolagets leverans av aktier under Personaloptionsprogram 2023 beslutade den extra bolagsstämman den 13 november 2023 även om en riktad emission av högst 1 880 000 teckningsoptioner till Bolaget, varav Bolaget tecknade 1 780 000 stycken. Därutöver beslutade stämman att godkänna att Bolaget får överlåta teckningsoptioner till deltagarna utan vederlag i samband med utnyttjande av personaloptionerna.

Om samtliga per dagen för Prospektet utestående personaloptioner utnyttjas kan totalt 1 720 000 nya stamaktier i Bolaget tillkomma vilket medför en utspädning avseende antalet stamaktier om cirka 4,80 procent baserat på antalet stamaktier i Bolaget per dagen för Prospektet.

### AKTIESPARPROGRAM

Bolaget har fyra utestående aktiesparprogram (LTI 2021, LTI 2022, LTI 2023 och LTI 2024) som erbjudits samtliga anställda. För varje stamaktie som förvärvas av deltagare ("Sparaktier") har deltagaren rätt att erhålla en matchningsaktie ("Matchningsaktie"). I tillägg ska deltagaren dessutom ha möjlighet att erhålla upp till fem prestationsaktier ("Prestationsaktier") för varje Sparaktie. Erhållande av både Matchningsaktier och Prestationsaktier är villkorat av uppfyllandet av följande villkor:

- a) att deltagaren har behållit samtliga Sparaktier under perioden från utgången av den relevanta investeringsperioden till utgången av den relevanta sparperioden (30 september 2024 för LTI 2021, 30 september 2025 för LTI 2022, 30 september 2026 för LTI 2023 och 30 september 2027 för LTI 2024),
- b) att deltagaren har fortsatt att vara anställd av Bolaget under hela den relevanta sparperioden, och
- c) att krav hänförligt till utveckling i Bolagets aktiekurs från dagen för årsstämman då programmen beslutades (5 maj 2021 för LTI 2021, 5 maj 2022 för LTI 2022, 4 maj 2023 för LTI 2023 och 6 maj 2024 för LTI 2024) till slutet av sparperioden uppfylls.

Per dagen för Prospektet finns 1 113 431 utgivna C-aktier för möjliggörande av leverans av stamaktier inom ramen för Bolagets aktiesparprogram LTI 2021 – 2024. Inom ramen för LTI 2021, LTI 2022 och LTI 2023 kan totalt 1 015 218 nya stamaktier utges till deltagare i programmen, vilket medför en utspädning avseende antalet stamaktier om cirka

2,92 procent baserat på antalet stamaktier i Bolaget per dagen för Prospektet. Då den relevanta investeringsperioden (det vill säga den period inom vilken deltagarnas investering i Sparaktier ska ske, antingen genom förvärv av stamaktier på börsen eller genom allokering av stamaktier ägda av deltagaren) för LTI 2024 är pågående per dagen för Prospektet är det totala antalet stamaktier som kan komma att utges till deltagare inom ramen för LTI 2024 ännu inte slutligt fastställt.

## **KONVERTIBLER**

Den 4 februari 2024 beslutade styrelsen, med stöd av bemyndigandet från årsstämman den 4 maj 2023, om en riktad emission av 1 424 501 konvertibler till Fenja Capital II A/S (tidigare Formue Nord Fokus A/S) motsvarande ett totalt nominellt belopp om cirka 15 MSEK. Emissionen av konvertiblerna utgjorde en del av en finansiering som även avsåg en lånefacilitet (för ytterligare information om lånefaciliteten, se avsnittet "*Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal – Låneavtal med Fenja Capital*" nedan). Konvertiblerna löper med en årlig ränta om STIBOR 3M plus 10 procent. Räntan förfaller till betalning i slutet av varje kalenderkvartal. Konvertiblerna kan konverteras till stamaktier till en konverteringskurs om 10,53 SEK per stamaktie. Vid full konvertering utges 1 424 501 stamaktier, motsvarande en utspädning om cirka 4,05 procent baserat på antalet stamaktier i Bolaget före Företrädesemissionen. Konvertering kan påkallas från och med dagen för registrering av konvertiblerna hos Bolagsverket till och med den 20 maj 2025 och varje begäran om konvertering måste avse ett belopp om minst 2 MSEK. Konvertiblerna ska, om de inte tidigare konverterats, återbetalas senast den 20 maj 2025.

I samband med Företrädesemissionen har Ascelia Pharma omförhandlat den utestående finansieringen från Fenja Capital och Bolaget kommer, i samband med Företrädesemissionen, att återbetala delar av konvertiblerna med användande av emissionslikviden. Enligt det reviderade låneavtalet ska Bolaget återbetala minst 7,5 MSEK av det nominella beloppet för konvertiblerna. Därtill har Bolaget och Fenja Capital kommit överens om att eventuellt nominellt belopp som fortfarande är utestående under konvertiblerna efter ovanstående återbetalning ska konverteras till nya konvertibler i Bolaget. Det nominella beloppet för de nya konvertiblerna kan således uppgå till högst 7,5 MSEK, och konverteringskursen uppgår till 3,38 SEK. Fenja Capital ska betala för de nya konvertiblerna genom kvittning mot det nominella beloppet utestående under konvertiblerna efter återbetalning i enlighet med ovan. Konvertering kan begäras från och med dagen för registrering av de nya konvertiblerna fram till den 31 december 2025 och varje begäran om konvertering måste avse ett belopp om minst 2 MSEK. De nya konvertiblerna ska, om de inte tidigare konverterats, återbetalas senast den 31 december 2025.

De nya konvertiblerna kommer att ha samma räntevillkor som de befintliga konvertiblerna med den skillnaden att räntebasen (STIBOR 3M) inte kan vara lägre än tre (3) procent. För det fall de nya konvertiblerna som ges ut efter Företrädesemissionen uppgår till det högsta nominella beloppet om 7,5 MSEK kommer högst 2 218 934 konvertibler att utges. Vid full konvertering av konvertiblerna till aktier utges således 2 218 934 stamaktier, motsvarande en utspädning om cirka 6,17 procent baserat på antalet stamaktier i Bolaget före Företrädesemissionen. De nya konvertiblerna kommer att vara föremål för sedvanliga omräkningsvillkor i samband med emissioner m.m.

# LEGALA FRÅGOR OCH KOMPLETTERANDE INFORMATION

## BILDANDE OCH LEGAL FORM

Bolaget är ett svensk publikt aktiebolag bildat i Sverige den 17 maj 1999 och registrerat vid Bolagsverket den 4 juni 1999. Bolagets företagsnamn, tillika handelsbeteckning, är Ascelia Pharma AB. Bolagets organisationsnummer är 556571-8797 och dess LEI-kod är 5493002YR9VCJJPWYN08. Bolaget har sitt säte i Malmö kommun och bolagsstämma ska också hållas i Malmö kommun. Bolaget bedriver sin verksamhet i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget är moderbolag till de helägda dotterbolagen Ascelia Incentive AB, Ascelia Pharma Inc. och Oncoral Pharma ApS.

Bolagets webbplats är [www.ascelia.com](http://www.ascelia.com). Informationen på webbplatsen utgör inte en del av Prospektet och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen såvida den inte införlivats genom hänvisning (se nedan under "Handlingar införlivade genom hänvisning").

## VÄSENTLIGA AVTAL

Bolaget ingår inom ramen för den ordinarie verksamheten olika kommersiella avtal, exempelvis avtal med leverantörer, kontraktstillverkare och Clinical Research Organizations (CROs). Därutöver har Bolaget inte under den tvåårsperiod som föregått Prospektets offentliggörande ingått något väsentligt avtal utanför den löpande verksamheten, eller i övrigt ingått något avtal som innehåller en skyldighet eller rättighet som är väsentlig för Bolaget, utöver de låneavtal som Bolaget ingick med Fenja Capital i februari respektive juli 2024, vilka beskrivs närmare nedan.

## LÅNEAVTAL MED FENJA CAPITAL

Bolaget ingick den 4 februari 2024 ett låneavtal med Fenja Capital om totalt upp till 20 MSEK, fördelat på två trancher om 5 MSEK respektive upp till 15 MSEK. Båda trancherna har utbetalats till Bolaget. Styrelsen i Bolaget beslutade även den 4 februari 2024 om en riktad emission av konvertibler till Fenja Capital (för vidare beskrivning av konvertiblerna, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Aktiebaserade incitamentsprogram och konvertibler").

I samband med Företrädesemissionen har Ascelia Pharma omförhandlat den utestående finansieringen från Fenja Capital. Ascelia Pharma kommer, i samband med Företrädesemissionen, att använda minst 7,5 MSEK av likviden från Företrädesemissionen för att återbetala det utestående nominella beloppet under konvertiblerna (den "Obligatoriska Återbetalningen"). Vidare, om bruttolikviden som Bolaget erhåller i Företrädesemissionen överstiger 70 MSEK, kan Bolaget efter eget val besluta att återbetala ytterligare utestående belopp under lånen och konvertiblerna (som i så fall ska göras i samband med den Obligatoriska Återbetalningen). I det fall Bolaget beslutar att återbetala ytterligare belopp i enlighet med ovanstående ska återbetalning först ske mot upplupen ränta och därefter mot det utestående nominella beloppet under lånen och slutligen mot det utestående nominella beloppet under konvertiblerna.

Utöver ovanstående har Bolaget och Fenja Capital kommit överens om att eventuellt nominellt belopp som fortfarande är utestående under konvertiblerna efter ovanstående återbetalningar ska konverteras till nya konvertibler (för vidare beskrivning av konvertiblerna, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Aktiebaserade incitamentsprogram och konvertibler").

Lånen löper med en årlig ränta om STIBOR 3M plus 10 procent, dock att räntebasen (STIBOR 3M) inte kan vara lägre än tre (3) procent. Räntan förfaller till betalning i slutet av varje kalenderkvartal. Lånen ska återbetalas senast den 31 december 2025. Bolaget äger dock rätt att återbetala lånen i förtid.

I den mån det sammanlagda utestående beloppet under konvertiblerna och lånen vid utgången av ett kalenderkvartal skulle överstiga 15 procent av Bolagets marknadsvärde, är Bolaget skyldigt att återbetala ett sammanlagt belopp om 3 MSEK under konvertiblerna och lånen. Om Bolaget skulle genomföra nyemissioner av aktier medan konvertiblerna eller lån är utestående ska Bolaget, med vissa undantag, använda nettolikviden från sådana nyemissioner för att återbetala utestående belopp under konvertiblerna och lånen (dock att ingen ytterligare

återbetalning utöver vad som beskrivs ovan ska ske i samband med Företrädesemissionen). Vid utnyttjande av teckningsoptionerna TO 1 ska Bolaget använda ett belopp motsvarande 50 procent av nettolikviden (efter avdrag för transaktionskostnader) som Bolaget erhåller vid utnyttjande av teckningsoptionerna serie TO 1 för återbetalning av de utestående lånen och konvertiblerna. Vid återbetalning ska återbetalning alltid i första hand ske på lån och först sedan dessa återbetalats till fullo, på konvertiblerna.

Som kompensation för omstruktureringen av lånevillkoren i samband med Företrädesemissionen kommer Fenja Capital att erhålla en avgift motsvarande åtta (8) procent av det nominella beloppet av lånen och de nya konvertiblerna som är utestående efter återbetalningarna i samband med Företrädesemissionen enligt ovan (dock att avgiften under inga omständigheter kan understiga 1,2 MSEK).

## IMMATERIELLA RÄTTIGHETER OCH PATENTPORTFÖLJ

Bolaget är beroende av sin förmåga att skydda sina produktkandidater och innovationer genom immateriella rättigheter, exempelvis patent och varumärken, samt genom andra former av skydd som dataexklusivitet, vilket begränsar användning av data från kliniska studier och ger den som genomför studien tillfälliga exklusiva rättigheter till att använda sådana data för att ansöka om marknadsgodkännande.

Ascelia Pharma har per dagen för Prospektet godkända patent inom tre patentfamiljer, hänförliga till Bolagets båda produktkandidater. Därtill har Bolaget lämnat in ytterligare tre patentansökningar avseende samma patentfamiljer. Patentansökningar och beviljade patent ägs av Ascelia Pharma samt av dotterbolaget Oncoral Pharma ApS. Som en del av förberedelserna inför förvärvet av Oncoral 2017 genomförde Bolaget en FTO-analys (*Eng.* Freedom-to-Operate). Vid analysen identifierades inga relevanta immateriella rättigheter tillhörande tredje man som skulle kunna utgöra en risk för Bolagets verksamhet.

Ascelia Pharma tar även fram underlag för projekt som skulle kunna leda till ytterligare patentansökningar inom Bolagets verksamhetsområde. Utöver patentskydd erbjuder även lokala myndigheter i många länder extra skydd i form marknadsexklusivitet för nyregistrerade läkemedel. Detta innebär att Bolagets produktkandidater kan erhålla exklusivitet i minst sju år i USA och minst tio år i Europa vid marknadsgodkännande, oavsett hur lång patenntid som återstår vid registreringen av läkemedlet. Bolaget har per dagen för Prospektet ett godkännande om sär läkemedelsstatus (*Eng.* Orphan Drug Designation) i USA för Orvigance. Bolaget förlitar sig även på affärshemligheter, know-how och fortsatt teknologisk innovation för att bibehålla och stärka sin position på marknaden.

Enligt styrelsens bedömning är Bolaget beroende av patenten för att behålla ett försprång till potentiella framtida konkurrenter samt för att säkra värdet i Bolaget. Bolaget är även beroende av patent för fortsatt skydd av befintliga och framtida produkter. Bolaget bedriver patentarbetet utifrån en internt fastställd patentstrategi som omfattar alla för Bolaget viktiga teknologier och marknader. Denna patentstrategi innefattar bland annat ett aktivt arbete med att komplettera den befintliga patentportföljen med nya patentansökningar baserade på Bolagets pågående forskning och utveckling.

Se även avsnittet "*Risikfaktorer*" som beskriver risker hänförliga till Bolagets immateriella rättigheter och sär läkemedelsstatus.

Tabellerna nedan redovisar Ascelia Pharmas beviljade patent och pågående patentansökningar per dagen för Prospektet.

### BEVILJADE PATENT

Patentfamilj	Patentansökan nr	Land	Prioritetsdatum	Utgångsår	Patenttyp
Cytostatikabehandling med irinotecan (Oncoral)	15/112,157; 15700474.8; 2016-545356; 201580013710	USA, Europa (Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Italien, Nederländerna, Spanien, Schweiz, Turkiet, Irland), Japan, Kina	2014-01-17	2035	Formulering

Oralt kontrastmedel (brustablett) för användning vid MR-scanning av levern (Orviglance andra generationen)	16/895,263	USA	2019-06-07	2040	Formulering
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	-----	------------	------	-------------

## PATENTANSÖKNINGAR

Patentfamilj	Patentansökan nr	Land	Prioritetsdatum	Utgångsår	Patenttyp
Cytostatikabehandling med irinotecan (Oncoral)	16/120,451; 201910899370.6; 10-2016-7022358	USA, Kina, Korea	2014-01-17	2035	Formulering
Cytostatikabehandling med irinotecan (Oncoral)	2973906	Kanada	2017-01-17	2038	Formulering
Oralt kontrastmedel (brustablett) för användning vid MR-scanning av levern (Orviglance andra generationen)	PCT/EP2020/065805	Internationell patentansökan	2019-06-07	2040	Formulering
Oralt kontrastmedel (brustablett) för användning vid MR-scanning av levern (komposition och användning i icke-fastande patienter)	PCT/EP2023/061741	Internationell patentansökan	2023-09-11	2044	Komposition och administration

## MYNDIGHETSFÖRFARANDEN, RÄTTSLIGA FÖRFARANDEN OCH SKILJEFÖRFARANDEN

Bolaget har under de senaste tolv månaderna inte varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inbegripet förfaranden som ännu inte är avgjorda eller som enligt Bolagets kännedom riskerar att inledas) som bedöms skulle kunna få betydande effekt på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

## TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Väsentliga transaktioner med närstående som har förekommit efter den 31 december 2022 till och med den 31 december 2023 anges i Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2023 under not 27 "Transaktioner med närstående". Årsredovisningen har införlivats i Prospektet genom hänvisning (se nedan under "Handlingar som införlivas genom hänvisning"). Efter den 31 december 2023 och fram till och med dagen för Prospektet har inga väsentliga närståendetransaktioner förekommit.

## TECKNINGSFÖRBINDELSER OCH GARANTIÅTAGANDEN

I samband med Erbjudandet har Ascelia Pharma erhållit teckningsförbindelser från vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare om totalt cirka 2,2 MSEK, motsvarande cirka 2 procent av Företrädesemissionen. Därutöver har Bolaget ingått avtal om garantiåtaganden med ett antal externa investerare uppgående till cirka 67,8 MSEK, motsvarande cirka 64 procent av Företrädesemissionen. Sammantaget omfattas Erbjudandet därmed av teckningsförbindelser och garantiåtaganden uppgående till 70 MSEK, motsvarande cirka 66 procent av Företrädesemissionen.

## TECKNINGSFÖRBINDELSER

Bolaget har erhållit teckningsförbindelser från vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare om totalt cirka 2,2 MSEK, motsvarande cirka 2 procent av Företrädesemissionen. Teckningsförbindelserna berättigar inte till någon ersättning. Lämnade teckningsförbindelser är inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller dylikt, varför det finns en risk för att åtagandena, helt eller delvis, inte kommer att infrias.

Parter som ingått teckningsförbindelser framgår av tabellen nedan.

Namn	Belopp (SEK)	Del av Erbjudandet (%)
Peter Benson	500 000	0,47%
Niels Mengel	500 000	0,47%
Magnus Corfitzen	500 000	0,47%
Andreas Norlin	200 000	0,19%
Julie Waras Brogren	200 000	0,19%
Helena Wennerström	100 000	0,09%
Jennie Wilborgsson	100 000	0,09%
Marie Källström	70 000	0,07%
Carin Linde	50 000	0,05%
<b>Totalt</b>	<b>2 220 000</b>	<b>2,11%</b>

## GARANTIÅTAGANDEN

Genom avtal ingångna med Ascelia Pharma har ett antal externa investerare åtagit sig att teckna units i Företrädesemissionen upp till ett värde om cirka 67,8 MSEK, motsvarande cirka 64 procent av Företrädesemissionen, för det fall Företrädesemissionen inte tecknas fullt ut. Avtalen om garantiåtaganden ingicks under juli 2024. Garantikonortiet har samordnats av Bolagets finansiella rådgivare ABGSC. Erhållna garantiåtaganden är inte säkerställda via förhandstransaktion, bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Kontant ersättning utgår enligt garantiavtalen uppgående till elva (11) procent av det garanterade beloppet, alternativt tretton komma fem (13,5) procent av det garanterade beloppet i form av nyemitterade units i Bolaget, med samma villkor som för units i Företrädesemissionen, dock ska teckningskursen per unit motsvara den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under teckningsperioden i Företrädesemissionen (dvs. under perioden från och med den 20 augusti 2024 till och med den 3 september 2024) multiplicerat med tre (3), dock inte lägre än teckningskursen i Företrädesemissionen.

Sammantaget omfattas Företrädesemissionen därmed av teckningsförbindelser och garantiåtaganden uppgående till 70 MSEK, motsvarande cirka 66 procent av Företrädesemissionen. Emissionsgarantier kommer således ej att användas för belopp överstigande 70 MSEK.

Parter som har ingått avtal om garantiåtaganden framgår av tabellen nedan.

Namn*	Belopp (SEK)	Del av Erbjudandet (%)
Fenja Capital II A/S <sup>1)</sup>	23 000 000	21,84%
Buntel AB <sup>2)</sup>	9 500 000	9,02%
Wilhelm Risberg	9 250 000	8,78%
Fredrik Lundgren	9 250 000	8,78%



Munkekullen 5 förvaltning AB <sup>3)</sup>	9 000 000	8,55%
Darius Hosseinian	7 780 000	7,39%
<b>Totalt</b>	<b>67 780 000</b>	<b>64,35%</b>

\* Fysiska personer som ingått avtal om garantiåtaganden kan nås via ABG Sundal Collier AB, adress Regeringsgatan 25, 111 53 Stockholm, eller via Bolagets adress, Ascelia Pharma AB, Hyllie Boulevard 34, 215 32, Malmö.

<sup>1)</sup> Østre Alle 102, 9000 Aalborg, Danmark.

<sup>2)</sup> Ingmar Bergmans gata 2, 114 34, Stockholm.

<sup>3)</sup> Munkekullsvägen 5, 429 43, Särö.

Emissionsgaranten Fenja Capital har lämnat ett garantiåtagande om 23 MSEK, vilket medför att Fenja Capital kan komma att överskrida tio procent av rösterna i Ascelia Pharma efter Företrädesemissionen. Fenja Capitals fullgörande av sådan garanti som medför att investeringen måste godkännas av Inspektionen för strategiska produkter (ISP) enligt lagen (2023:560) om granskning av utländska direktinvesteringar är villkorad av besked om att anmälan av transaktionen lämnats utan åtgärd eller att godkännande erhållits från Inspektionen för strategiska produkter.

### LAGSTADGADE OFFENTLIGGÖRANDE

Nedan följer en sammanfattning av den information som Bolaget under den senaste tolv månadersperioden har offentliggjort i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 596/2014 av den 16 april 2014 om marknadsmissbruk (Marknadsmissbruksförordningen), som enligt Bolagets bedömning fortfarande är av betydelse per dagen för Prospektet.

### REGULATORISKA OFFENTLIGGÖRANDE

- Den 10 juli 2024 meddelade Ascelia Pharma att styrelsen, villkorat av godkännande vid extra bolagsstämma den 14 augusti 2024, beslutat om att genomföra den förestående Företrädesemissionen av units bestående av aktier och teckningsoptioner serie TO 1 om cirka 105 MSEK, samt beslutat om omstrukturering av Bolagets utestående lån och konvertibler från Fenja Capital.
- Den 2 maj 2024 meddelade Ascelia Pharma resultat från fas 3-studien SPARKLE som visade på övertygande visualisering av fokala leverskador med Bolagets produktkandidat Orviglance jämfört med icke-förstärkt MR, samt att produktkandidaten därmed uppnådde det primära effektmåttet i den registreringsgrundande studien.
- Den 4 februari 2024 meddelade Ascelia Pharma att Bolaget beslutat om en riktad emission av konvertibler till Fenja Capital om en bruttolikvid på 15 MSEK, samt ingått ett avtal med Fenja Capital om en lånefacilitet om upp till 20 MSEK.

### RÅDGIVARE

ABGSC är finansiell rådgivare och Setterwalls Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget i samband med Erbjudandet. Aqurat Fondkommission är emissionsinstitut avseende Erbjudandet. ABGSC och Aqurat Fondkommission erhåller en på förhand avtalad ersättning, som till viss del är avhängig emissionsutfallet, för utförda tjänster i samband med Erbjudandet. ABGSC har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla olika finansiella, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt Ascelia Pharma för vilka de har erhållit, och kan komma att erhålla, ersättning. Därutöver har ABGSC och Setterwalls Advokatbyrå AB inga ekonomiska eller andra intressen i Företrädesemissionen. Setterwalls Advokatbyrå AB erhåller löpande ersättning för utförda tjänster och kan komma att tillhandahålla ytterligare legal rådgivning till Bolaget i framtiden.

### KOSTNADER FÖR FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Bolagets kostnader i samband med Företrädesemissionen förväntas uppgå till cirka 17 MSEK. Sådana kostnader består huvudsakligen av kostnader för emissionsgarantier samt ersättning till finansiella och legala rådgivare i anslutning till Företrädesemissionen och kostnader relaterade till marknadsföringsmaterial och andra presentationer.

## HANDLINGAR INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

Nedanstående räkenskaper införlivas i Prospektet genom hänvisning. Dokumenten finns tillgängliga på Bolagets webbplats, [www.ascelia.com](http://www.ascelia.com).

- Ascelia Pharmas delårsrapport för perioden 1 januari – 30 juni 2024, där hänvisning görs till Koncernens resultaträkning (s. 16), Koncernens rapport över totalresultat (s. 16), Koncernens balansräkning (s. 17), Koncernens rapport över förändringar i eget kapital (s. 18), Koncernens kassaflödesanalys (s. 19), noter (s. 22 – 23) och revisorns granskningsrapport (s. 15).
- Ascelia Pharmas årsredovisning för räkenskapsåret 2023 där hänvisning görs till Koncernens resultaträkning (s. 51), Koncernens rapport över totalresultat (s. 51), Koncernens balansräkning (s. 52), Koncernens rapport över förändringar i eget kapital (s. 53), Koncernens kassaflödesanalys (s. 54), noter (s. 59 – 84) och revisionsberättelse (s. 86 – 89).

## ANMÄRKNING FRÅN BOLAGETS REVISOR

Revisionsberättelsen avseende årsredovisningen för räkenskapsåret 2023, som avgavs före det att Bolaget rapporterade positiva resultat från SPARKLE-studien, avviker från standardformuleringen då den innehåller en upplysning av särskild betydelse. Upplysningen avser en väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift varmed framgår att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om Bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Upplysningen i sin helhet framgår nedan:

### ***”Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift***

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

## HANDLINGAR TILLGÄNGLIGA FÖR INSPEKTION

Nedanstående handlingar finns under Prospektets giltighetstid tillgängliga på Bolagets webbplats, [www.ascelia.com/sv/](http://www.ascelia.com/sv/).

- Bolagets bolagsordning.
- Bolagets registreringsbevis.
- Villkor för teckningsoptioner serie TO 1 i Ascelia Pharma AB.

## PROSPEKTET

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen som är behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129. Godkännandet bör inte betraktas som något stöd för emittenten eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper. Prospektet har upprättats som ett förenklat prospekt i enlighet med artikel 14 i förordning (EU) 2017/1129.

## DEFINITIONSLISTA

**ANDA** – En ansökan till FDA för utvärdering och potentiellt godkännande av ett generiskt läkemedel.

**Aktiv substans** – Den substans i ett läkemedel som är biologiskt aktiv.

**Akut njurskada** – En akut nedsättning av njurfunktionen.

**Bioekvivalensstudie** – Studier med syfte att bevisa att ett läkemedel är bioekvivalent, det vill säga farmaceutiskt ekvivalent, med ett annat läkemedel. Bioekvivalensstudier är ett krav i en ANDA.

**Black-box-varning** – Den högsta säkerhetsrelaterade varningen som kan tilldelas läkemedel av FDA. Dessa varningar är avsedda att uppmärksamma användaren på de stora riskerna med läkemedlet.

**Cytostatika** – En typ av läkemedel som används inom kemoterapi.

**Cytotoxisk** – Ämnen som är giftiga mot kroppsceller.

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

**Datortomografi (Computer Tomography, CT)** – En röntgenmetod där flera tvådimensionella bilder behandlas digitalt för att skapa en tredimensionell bild.

**Effektmått** – Det mått inom kliniska prövningar som används för att bedöma effekten, både positiv och negativ, av en intervention eller behandling.

**EMA (Eng. European Medicines Agency)** – Europeiska läkemedelsmyndigheten, den europeiska myndighet som ansvarar för utvärdering av medicinska produkter.

**Farmakokinetik** – Beskriver sambandet mellan en given dos av ett läkemedel och den koncentration av läkemedlet en patient får i blodet.

**FDA (Eng. Food and Drug Administration)** – Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, den amerikanska 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.

**Födointeraktionsstudien** – Studie för att undersöka hur ett läkemedels omsättning i blodomloppet påverkas av vad patienten har ätit innan läkemedelsintaget.

**Gadolinium** – En tungmetall som används som kontrastmedel, se ”*Gadoliniumbaserat kontrastmedel*” nedan.

**Gadoliniumbaserade kontrastmedel (GB-kontrastmedel)** – Ett kontrastmedel baserat på gadolinium som kontrastförstärkare.

**Generikaaktör** – Marknadsaktörer som producerar generiska läkemedel, se ”*Generiskt läkemedel*” nedan.

**Generiskt läkemedel** – Ett läkemedel som är ekvivalent med ett registrerat läkemedel avseende dos, styrka, administreringsätt, kvalitet, prestanda och tänkt användningsområde.

**Glomerulär filtrationshastighet** – Ett vanligt mått på njurarnas funktion. Anger hastigheten som bildplasma färdas i när den filtreras genom njurens glomeruli, små nystan av tunna blodkärl.

**God klinisk sed (Eng. Good Clinical Practice, GCP)** – En internationell kvalitetsstandard för utförandet av kliniska studier.

**God tillverkningssed (Eng. Good Manufacturing Practice, GMP)** – En uppsättning tillverkningsriktlinjer som satts upp av den myndighet som godkänner medicinska produkter. God tillverkningssed kan skilja sig åt beroende på vilken myndighet som är den godkännande myndigheten.

**HER2** – En gen som kan spela 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.

**Inomläsarvariabilitet** – Mätskillnader mellan resultat utlästa av samma läsare.

**Kemoterapeutiska läkemedel** – Cellgiftsbaserade läkemedel som ges för att bota eller bromsa cancer.

**Kemoterapiregim** – En plan för kemoterapi som bland annat definierar medicinen som ska användas, doseringen av läkemedlet, och frekvensen samt tidsramen för behandlingen.

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

**Kolorektalcancer** – Cancer som utvecklas i tjocktarmen, vanligtvis i rektum eller colon.

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

**Kronisk njursjukdom** – Progressiv försämring av njurfunktion som pågår över en längre period.

**Levermetastaser** – Cancerösa tumörer som har spridits till levern från en annan del av kroppen.

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

**Metronomisk dosering** – Ett doseringsschema med låga doser som ges ofta, vanligtvis dagligen.

**MR-undersökning** – Undersökningsmetod baserad på en medicinsk bildåtergivningsteknik som används inom radiologin. Utförs för att upptäcka sjukdomar och se skador i kroppen.

**Nefrogenisk Systemisk Fibros (NSF)** – En allvarlig sjukdom som involverar fibros av hud, leder, ögon och inre organ.

**Onkologi** – Medicinsk gren för tumörsjukdomar.

**Off-label** – När läkare förskriver ett godkänt läkemedel för användning på en icke-godkänd indikation.

**Pediatrik population** – Den del av befolkningen som är mellan 0 och 18 år.

**Positronemissionstomografi (PET)** – En bildåtergivningsteknik som används för att observera metabola processer i kroppen.

**Preklinisk forskning** – Den forskningsfas som utförs innan kliniska studier där initial säkerhetsdata för läkemedlet tas fram.

**Preoperativ planering** – Planering innan en operation för att bedöma en patients förmåga att genomgå en operation.

**Preskriptionsmedicin** – Medicin som förskrivs av läkare på recept, det vill säga medicin som inte kan köpas utan recept.

**Prevalens** – Andelen av en befolkning som lider av en viss sjukdom.

**Primärcancer** – Den första cancertumören som bildas.

**Prodrosformulering** – Ett läkemedel som metaboliseras till sin farmakologiskt aktiva läkemedelssubstans efter administrering.

**Produktkandidater** – Läkemedel under utveckling med avsikt att slutligen kommersialisera produkten.

**Radiolog** – Specialistläkare inriktad mot radiologi, vilket inom medicinsk teknik är läran om metoder för avbildning av människokroppens inre.

**Säräkemedel** – Ett läkemedel som har utvecklats specifikt för att behandla ett ovanligt medicinskt tillstånd.

**Terapeutisk indikation** – En beskrivning av sjukdomen som ska behandlas med läkemedlet och av populationen som medicinen kommer riktas mot.

**Tolerabilitet** – I vilken utsträckning negativa biverkningar från medicinen kan tolereras av patienten.

# ADRESSER

## **BOLAGET**

### **ASCELIA PHARMA AB**

Hyllie Boulevard 34  
215 32 Malmö  
Telefon: +46 735 179 118  
[www.ascelia.com](http://www.ascelia.com)

## **FINANSIELL RÅDGIVARE TILL BOLAGET**

### **ABG SUNDAL COLLIER**

Regeringsgatan 25, 8 vån  
111 53 Stockholm  
[www.abgsc.com](http://www.abgsc.com)

## **LEGAL RÅDGIVARE TILL BOLAGET**

### **SETTERWALLS ADVOKATBYRÅ AB**

Stortorget 23  
211 34 Malmö  
[www.setterwalls.se](http://www.setterwalls.se)

## **EMISSIONSINSTITUT**

### **AQRAT FONDKOMMISSION AB**

Box 7461  
103 92 Stockholm  
[www.aqurat.se](http://www.aqurat.se)

## **BOLAGETS REVISOR**

### **ÖHRLINGS PRICEWATERHOUSECOOPERS AB (PWC)**

Anna Lindhs plats 4  
211 19 Malmö  
[www.pwc.se](http://www.pwc.se)