



Delårsrapport Q3 2025

Januari – september 2025

Orvigance® NDA-ansökan inskickad till FDA

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER Q3 2025

- NDA-ansökan för Orvigance skickas in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA)
- Genomförd riktad nyemission om cirka 30 MSEK
- Fenja Capital II A/S konverterar samtliga utestående konvertibler om 7,5 MSEK
- Tidsplan uppdaterad för registreringsansökan (NDA) för Orvigance att lämnas in i början av september

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODEN

- Förändringar i ledningen för att stödja framtida tillväxt

“Inlämningen av NDA-ansökan för Orvigance till FDA utgör en betydande milstolpe för oss. Vi ser nu fram emot att ta Orvigance vidare genom FDA:s granskningsprocess.”

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
2025	2024	2025	2024
RÖRELSERESULTAT (MSEK)			
-15,3	-17,8	-58,6	-45,8
RESULTAT PER AKTIE (SEK)			
-0,13	-0,42	-0,55	-1,30
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)			
-15,7	-17,0	-50,6	-44,1
LIKVIDA MEDEL (MSEK)			
72,3	95,7	72,3	95,7

VD-ORD



NDA för Orvigance inskickad. Registreringsansökan för Orvigance har skickats in till FDA. Ascelia Pharma ansöker om marknadsgodkännande för Orvigance som kontrastmedel för magnetkameraundersökning av levern hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Dessa patienter har den högsta risken att utveckla det allvarliga och potentiellt livshotande tillståndet nefrogen systemisk fibros (NSF) efter exponering för de gadoliniumbaserade kontrastmedel som normalt används idag. Regulatoriska myndigheter har utfärdat varningar för användning av dessa medel i denna sårbara patientpopulation och Orvigance har beviljats en sär läkemedelsstatus av FDA.

FDA:s standardtid för granskning av NDA-ansökan är 10 månader. I mitten av november, 74 dagar efter inlämning, kommer FDA att dela det förväntade datumet för granskningens slutförande (eng. PDUFA-date).

Vi skickade in NDA-ansökan för Orvigance till FDA i början av september. Detta markerar en viktig milstolpe för oss. Vårt fokus är nu på att föra Orvigance genom FDA:s regulatoriska granskningsprocess, med målet att erhålla marknadsgodkännande för Orvigance som kontrastmedel för magnetkameraundersökning av levern hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Vi förväntar oss en granskningstid om 10 månader, vilket är FDA:s standard.

NDA-ansökan är baserad på det framgångsrikt slutförda utvecklingsprogrammet, vilket inkluderar nio kliniska studier med konsekvent positiva resultat avseende effekt och säkerhet. Resultaten i vår fas 3-studie SPARKLE visade att Orvigance signifikant förbättrade visualiseringen av fokala leverlesioner hos patienter med nedsatt njurfunktion och uppnådde det primära effektmåttet med statistisk signifikans för alla tre läsarna ($<0,001$).

Under det gångna kvartalet stärkte vi vår balansräkning väsentligt. I september 2025 konverterade Fenja samtliga utestående konvertibler om 7,5 MSEK. Under samma månad genomförde vi framgångsrikt en riktad nyemission om 30 MSEK före kostnader. Denna finansiering, som möjliggjordes av det starka investerarintresse vi mottagit, bidrar till att bredda och förankra vår investerarbas ytterligare. Vi har nu tillräckligt med likviditet för att finansiera verksamheten in i Q4 2026, väl bortom den förväntade tidpunkten för FDA:s svar på NDA-ansökan för Orvigance.

Vi ser fram emot fortsatta framsteg med Orvigance och den pågående granskningsprocessen. Diskussionerna om partnerskap för kommersialiseringen av Orvigance pågår aktivt, och vi är angelägna om att förverkliga potentialen i Orvigance och ge bättre tillgång till diagnos och vård för cancerpatienter med nedsatt njurfunktion.

Slutförande av Orvigance kliniska utveckling. NDA-ansökan är baserad på ett framgångsrikt slutfört utvecklingsprogram, vilket inkluderar nio kliniska studier med konsekvent positiva resultat avseende effekt och säkerhet. Programmet inkluderar nio kliniska studier med 286 patienter och friska frivilliga. 85 patienter med kända eller misstänkta fokala leverlesioner och gravt nedsatt njurfunktion var inkluderade i den globala multi-center fas 3-studien SPARKLE.

Som meddelats under 2024, uppnådde SPARKLE-studien framgångsrikt det primära effektmåttet och visade att vårt kontrastmedel Orvigance, signifikant förbättrade visualiseringen av fokala leverlesioner jämfört med ickeförstärkt MR. De positiva resultaten hade både en acceptabel nivå av variabilitet samt en hög statistisk signifikans (P-värden $<0,001$) för alla tre oberoende läsare, vilka poängsatte studiens bilder i enlighet med överenskommen metodik av FDA.

Vanliga biverkningar i denna sårbara patientpopulation var jämförbara med tidigare studier, såsom lätt till måttligt illamående. Inga allvarliga läkemedelsrelaterade biverkningar har observerats.

Syftet med Orvigance är att ge patienter med nedsatt njurfunktion tillgång till säker och effektiv leveravbildning och de starka resultaten från de kliniska studierna stödjer vår tilltro till marknadspotentialen och vägen till marknaden för Orvigance. Vi fokuserar nu på att föra Orvigance genom den regulatoriska granskningsprocessen.

“Med vår riktade nyemission om 30 MSEK före kostnader breddar vi vår investerarbas och stärker vår balansräkning. Vi har nu tillräckligt med likviditet för att finansiera verksamheten in i Q4 2026”.

Erkännande i det vetenskapliga samfundet. Vi är glada över att se att SPARKLE-data framgångsrikt accepterats för presentation vid flera prestigefyllda vetenskapliga konferenser. Totalt har fyra muntliga presentationer och fem abstraktpresentationer hittills accepterats vid större konferenser, vilket understryker intresset inom det medicinska och vetenskapliga samfundet för ett alternativ till gadoliniumbaserade kontrastmedel.

SPARKLE-resultat har presenterats som Cutting-Edge Research vid den årliga konferensen för Radiological Society of North America (RSNA) i november 2024. Även andra viktiga konferenser har välkomnat SPARKLE-data såsom American Society of Nephrology Kidney Week, Society of Abdominal Radiology (SAR) och European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology (ESGAR). Utöver det har abstraktet 'Burden of Illness in US Patients with Liver Cancer and Kidney Disease - A Real-World Claims Analysis', accepterats för presentation vid Professional Society for Health Economics and Outcomes Research (ISPOR) konferensen. I april 2025 publicerades en ny vetenskaplig artikel i Investigative Radiology med Orviglance i en fas II jämförelsestudie med oförstärkt MR och gadolinium. Publikationen presenterar data från en omläsning av bilderna med samma metodik av oberoende läsare och förhållningssätt som SPARKLE.

Strategi att kommersialisera med partner. Orviglance adresserar ett väldefinierat medicinskt behov som representerar en årlig global marknad om 800 MUSD med 100 000 magnetkamera procedurer i målpatientpopulationen enbart i USA. Vår strategi är att lansera Orviglance med kommersialiseringspartners. Denna strategi gör det möjligt för oss att utnyttja etablerad kommersialiseringskapacitet med ett lågt investeringsbehov för

lansering. En fokuserad och ambitiös lanseringsplan byggd på avancerade marknadsanalyser finns tillgänglig.

Vi fortsätter att driva dialogen framåt med potentiella kommersialiseringspartners för att göra Orviglance tillgängligt för patienter i behov av hög-kvalitativ leveravbildning utan gadoliniumrelaterade säkerhetsrisker.

Stärkt finansiell ställning. Under det gångna kvartalet stärkte vi vår balansräkning väsentligt. I september 2025 konverterade Fenja samtliga utestående konvertibler om 7,5 MSEK. Under samma månad genomförde vi framgångsrikt en riktad nyemission om 30 MSEK före kostnader. Denna finansiering, som möjliggjordes av det starka investerarintresse vi mottagit, bidrar till att bredda och förankra vår investerarbas ytterligare. Vi har nu tillräckligt med likviditet för att finansiera verksamheten in i Q4 2026, väl bortom den förväntade tidpunkten för FDA:s svar på NDA-ansökan för Orviglance.

Möjligheter framöver in i 2026 och framåt. Med den inlämnade NDA-ansökan till FDA är vi förväntansfulla över att kunna avancera Orviglance genom registreringsfasen och att driva partnerprocessen för lansering av Orviglance i USA framåt. Vi ser fram emot att fortsätta vår resa med möjligheter för Ascelia Pharmas utveckling in i 2026 och framåt.

Magnus Corfitzen
VD

ADVANCING ORPHAN ONCOLOGY

VÅRA VÄRDEN

FOKUS

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

MOD

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

INTEGRITET

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

VÅR VISION

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

VÅR BAS

Vårt huvudkontor ligger i Malmö och vår bas i USA är i Woodbridge, New Jersey.

Bolagets aktier är noterade på NASDAQ Stockholm (ticker: ACE).

Bygger Ascelia Pharma
och bygger värde

UTVECKLA
PIPELINE OCH
KOMMERSIELL
FÖRMÅGA

- Orviglance i registreringsfas
- Oncoral redo för fas 2

PRODUKT-
FÖRSÄLJNING
OCH EXPANDERA
PIPELINE

- Orviglance försäljning
- Oncoral fas 2
- Utvidgning av pipeline

ETABLERAD
MARKNADS-
POSITION INOM
SÄRLÄKEMEDEL
MOT CANCER

- Orviglance marknadsledare
- Oncoral fas 3
- Utveckling av pipeline
- Ytterligare utvidgning av pipeline

VÅR PIPELINE

ORVIGLANCE

Diagnostiskt läkemedel för MRI av levern i registreringsfas

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

- First-in-class mangan-baserat diagnostiskt kontrastmedel med sär läkemedelsstatus från FDA
- Global årlig adresserbar marknad om 800 MUSD
- Klinisk utveckling avslutad inkl. den registreringsgrundade fas 3, med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från nio kliniska studier med 286 patienter och friska frivilliga
- NDA inskickad till FDA

ONCORAL

Daglig cellgiftsbehandling redo för fas 2

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

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



Orviglance
Visualisering av fokala leverlesioner (levermetastaser, primär levercancer)



Oncoral
Behandling av magcancer och möjlighet att utvidga till andra cancerformer

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

Orviglance målsättning är att bli vårdstandard för MR-undersökning av levern hos patienter som också lider av nedsatt njurfunktion. Dessa patienter löper risk för allvarliga biverkningar om de använder de nuvarande gadoliniumbaserade kontrastmedlen.

Årlig global adresserbar marknad om 800 MUSD

Målgruppen för Orviglance är patienter med nedsatt njurfunktion som behöver MR-undersökning. Denna patientgrupp riskerar att få allvarliga, och potentiellt livshotande, biverkningar vid användning av de gadoliniumbaserade kontrastmedel som finns tillgängliga på marknaden idag. Dessa kontrastmedel har s.k. Black Box warnings för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.

De avslutade kliniska studierna visar att Orviglance förbättrar den diagnostiska styrkan och kan därmed erbjuda ett bättre alternativ än magnetkameraundersökning utan kontrastmedel. Följaktligen kan Orviglance fylla ett betydande medicinskt behov genom att förbättra magnetkameraundersökningar och där

med behandling av levermetastaser och levertumörer för dessa patienter.

Den omedelbara adresserbara marknaden för Orviglance uppskattas till 800 MUSD årligen, och Orviglance förväntas bli den enda gadolinium-fria produkten på marknaden för detta patientsegment.

Orviglance har sär läkemedelsstatus

Orviglance är klassat som ett sär läkemedel av FDA. En stor fördel med sär läkemedelsstatus är bland annat att sär läkemedel kan erhålla längre marknads exklusivitet efter regulatoriskt godkännande.

Tidig upptäckt av levermetastaser är avgörande

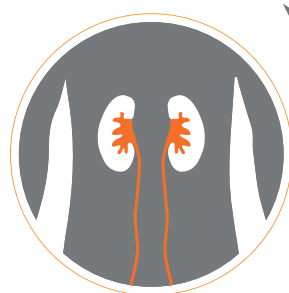
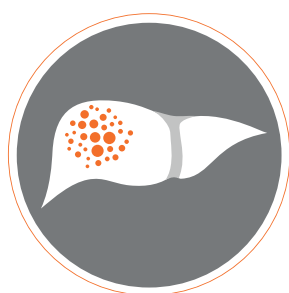
Orviglance, är ett kontrastmedel som används vid MRI för att förbättra upptäckten och visualiseringen av fokala leverlesioner (levermetastaser). Levern är, efter lymfkörtlarna, det näst vanligaste organet där metastaser uppstår. Upptäckten av levermetastaser på ett tidigt stadium är essentiellt för att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

Misstänkt cancer i levern

Test av njurfunktion

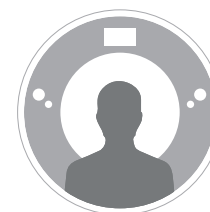
Beslut av kontrastmedel för MR

MR-undersökning av levern



A) Friska njurar

MRI with gadolinium contrast agent



B) Nedsatt njurfunktion

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



Lösning

MR-undersökning med ORVIGLANCE

KLINISK UTVECKLING AV ORVIGLANCE SLUTFÖRD

Kontrastmedel för MR-scanning av levern i registreringsfas

Hur Orvigance fungerar

Orvigance är ett oralt distribuerat kontrastmedel som används vid MR-scanning av levern. Det baseras på grundämnet mangan, som är ett naturligt förekommande spårämne i kroppen. Orvigance innehåller också L-alanin och vitamin D3 för att förbättra manganets funktion som kontrastmedel. Efter att ha tagits upp från tunntarmen transporteras manganet till levern, där det ansamlas i levercellerna. Ansamlingen av mangan i levercellerna får den normala levervävnaden att lysa upp på magnetkamerabilderna. Metastaser och levertumörer tar inte upp mangan i lika hög grad som normal levervävnad och förblir därför mörka på MR-bilderna. Med Orvigance blir kontrasteffekten vid magnetkameraundersökningar större och därmed blir det lättare att identifiera metastaser och tumörer i levern.

Klinisk utveckling avslutad

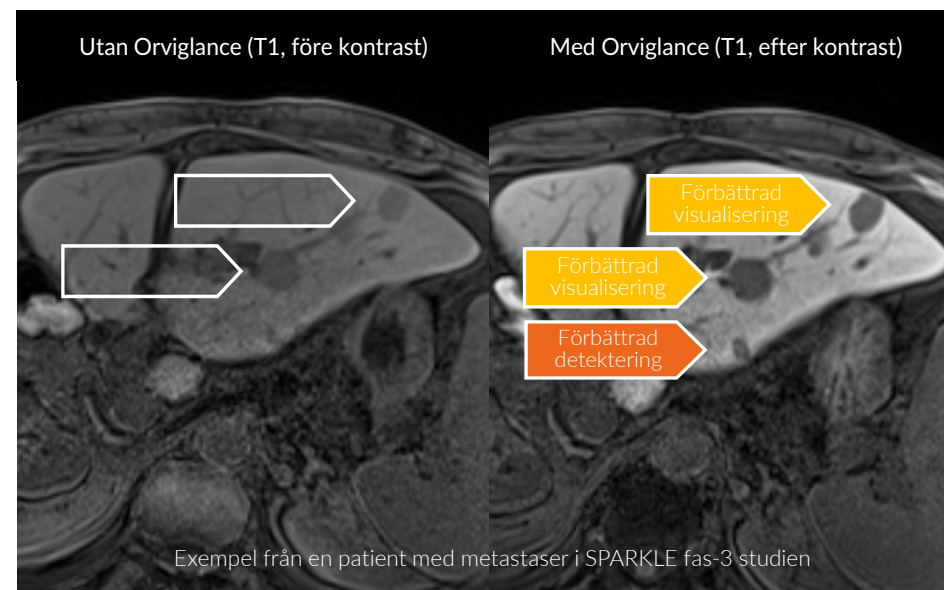
Den kliniska utvecklingen av Orvigance är nu avslutad med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från nio kliniska studier med 286 patienter och friska frivilliga. Den registreringsgrundande fas 3-studien, SPARKLE, uppnådde framgångsrikt det primära effektmåttet och visade att bolagets kontrastmedel för magnetkameraundersökning (MRI), Orvigance, signifikant förbättrade visualiseringen av fokala leverskador jämfört med icke-förstärkt MRI. De positiva resultaten var starka och konklusiva och hade både en acceptabel nivå av variabilitet samt en hög statistisk signifikans (P-värden <0,001) för alla tre läsarna. Vanliga biverkningar i denna sårbara patientpopulation var jämförbara med tidigare studier med Orvigance, såsom lätt till måttligt illamående. Inga allvarliga läkemedelsrelaterade biverkningar har observerats.

Avancerat till registreringsfasen

NDA-ansökan för Orvigance skickades in till FDA i början av september 2025. För att nå denna milstolpe, slutfördes den fullständiga kliniska studierapporten i Q4 2024 och ett förhandsmöte hölls med FDA i Q1 2025. Mötet gav tydlig och konkret vägledning från FDA inför slutförandet och inlämningen av NDA-ansökan.

FDA:s standardtid för granskning av NDA-ansökan är 10 månader. I mitten av november, 74 dagar efter inlämning, kommer FDA att dela det förväntade datumet för granskningens slutförande (eng. PDUFA-date).

Förbättrad visualisering av fokala levermetastaser med Orvigance



FRAMGÅNGSRIKT AVSLUTAD FAS 3

Fas 3 primärt effektmått uppnått

Den registreringsgrundande fas 3-studien, SPARKLE, uppnådde framgångsrikt det primära effektmåttet och visade att Orviglance, signifikant förbättrade visualiseringen av fokala leverlesioner jämfört med MRI utan kontrastmedel, icke-förstärkt MRI. Resultaten för alla tre läsarna hade hög statistisk signifikans (P-värden <0,001).

Vanliga biverkningar i denna sårbara patientpopulation var jämförbara med tidigare studier med Orviglance, såsom lätt till måttligt illamående. Inga allvarliga läkemedelsrelaterade biverkningar har observerats.

Utformad för regulatoriskt godkännande

Den registreringsgrundande fas 3-studien är en global, multicenter-studie, som har avslutats med 85 rekryterade patienter med misstänkta eller kända fokala leverlesioner och samtidigt kraftigt nedsatt njurfunktion.

Utvärderingen av det primära effektmåttet utfördes oberoende av tre blindade radiologer (läsare) enligt regulatoriska riktlinjer. Läsarna bedömde både förändringar i visualisering av leverlesioner med och utan Orviglance (det primära effektmåttet), samt andra sekundära effektmått.

Efter en oacceptabelt hög inomläsarvariabilitet av läsarna i den första värderingen i mitten av 2023, avslutades en ny framgångsrik värdering med nya läsare i maj 2024 enligt tidsplanen, med ett positivt headline-resultat med en accepterad variabilitet.

Fas 3-studien utformades i enlighet med branschstandarder, regulatorisk vägledning för utveckling av bildundersökningar och baserat på diskussioner med regulatoriska myndigheter. Studien syftar till att stödja en regulatorisk ansökan och godkännande för användning av Orviglance för leveravbildning hos patienter där användning av gadolinium kan vara medicinskt orådligt.

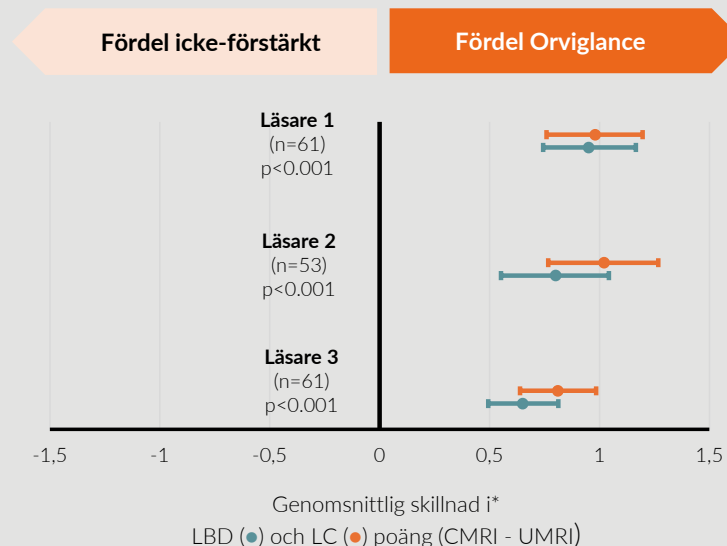
Starka positiva resultat från fas 3

- För icke-förstärkta bilder varierade medianvärdena för BD och LC från 2,1 till 3,0 bland läsarna
- För Orviglance-förstärkta bilder ökade medianvärdena för BD och LC till 3,0 och 4,0 bland läsarna
- Ökningarna var statistiskt signifikanta ($p < 0,001$) för alla tre läsare

Resultaten från de sekundära effektmåtten stöder allmänt Orviglance överlägsenhet jämfört med MRI utan kontrastmedel (oförstärkt MRI), t.ex. med minst en ytterligare detekterad lesion i 40-52 procent av patienter med Orviglance mellan läsarna.

Ingen analys gynnar MRI utan kontrastmedel, inklusive i undergruppsanalys av patienter.

Överlägsenhet jämfört med oförstärkt MRI påvisades oavsett om oförstärkta bilder jämfördes med bilder med Orviglance kombinerat med oförstärkta bilder eller bilder med enbart Orviglance.



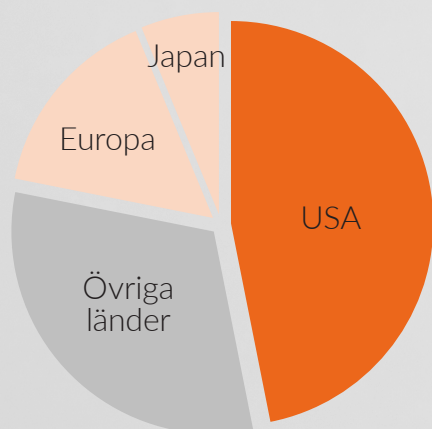
*Visualisering bedömd av 3 oberoende läsare som förbättring av avgränsning av lesioner (eng. lesion border delineation; LBD) och lesionskontrast (eng. lesion contrast; LC) på kombinerade Orviglance-förstärkta + oförstärkta (CMRI) bilder jämfört med oförstärkta (UMRI) bilder för alla matchade lesioner, med hjälp av en 4-punktsskala (från 1 ("dålig") till 4 ("utmärkt")). Data presenteras som genomsnittliga parade skillnader för matchade lesioner per patient för CMRI och UMRI med 95 % konfidensintervall. Ensidigt parat t-test ($\alpha = 0,025$). Totalt N=85, n=antal patienter med matchade lesioner (per läsare).

ÅRLIG ADRESSERBAR MARKNAD OM 800 MUSD

Tydlig och attraktiv adresserbar marknad

Orvigance adresserar ett väldefinierat medicinskt behov som representerar en attraktiv kommersiell potential med en årlig adresserbar marknad på 800 MUSD. Denna marknadsuppskattning är baserad på:

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



Unik möjlighet att möta ett medicinskt behov

Orvigance utgör en attraktiv marknadsmöjlighet genom att erbjuda kontrastförstärkt leveravbildning för cancerpatienter med dålig njurfunktion som

- inte är associerat med de säkerhetsrisker för patienter med dålig njurfunktion som gadoliniumbaserade kontrastmedel har
- möter den ökande efterfrågan på alternativ till toxiskt gadolinium

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

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

“

Vår kommersialiseringstrategi är att lansera med partners med ambitionen att säkerställa den optimala balansen mellan framtida intäkter och investeringsbehov. Vårt fokus är därmed att fortsätta dialogen med potentiella partners och att säkerställa att Orvigance är redo för lansering vid godkännande”. säger Julie Waras Brogren, vice VD

Partnerstrategi

Vår go-to-market-strategi för Orvigance är att lansera med kommersialiseringpartners. Denna strategi gör det möjligt för Ascelia Pharma att utnyttja existerande kapacitet inom kommersialisering och därmed att bibehålla ett lägre investeringsbehov för lansering.

Ascelia Pharmas fokus är att skapa värde genom att säkerställa att vi är redo för lansering och samarbete med en partner genom att förbereda för optimal användning av viktiga intressenter vid lansering.

UNIK MÖJLIGHET

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

TYDLIG AMBITION

Att vara STANDARD vid leveravbildning
för cancerpatienter med dålig njurfunktion

FOKUSERAD STRATEGI

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

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

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

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

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

ONCORAL CELLGIFT I TABLETTFORM

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

Beprövad antitumör-effekt

Den aktiva beståndsdelen (API) i Oncoral är irinotekan som har en etablerad och beprövad effekt för att döda cancerceller. Irinotekan är ett cancerläkemedel som efter att ha aktiverats hämmar topoisomeras 1 och utövar sin celltoxiska effekt genom att förhindra DNA-kopieringen i cellerna. Irinotekan omvandlas främst i levern av karboxylesteraser till den aktiva metaboliten SN-38. Denna är cirka 100–1 000 gånger mer celltoxisk än irinotekan i att döda cancerceller.

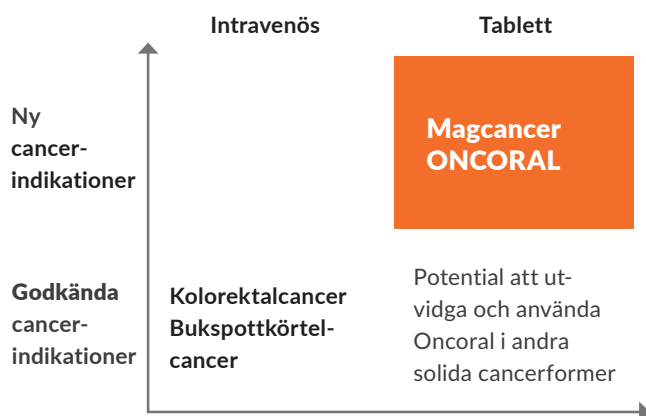
Potential att bli den första orala irinitecan

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

Helt oral cellgiftskombination

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

ONCORAL – en ny formulering av irinotekan



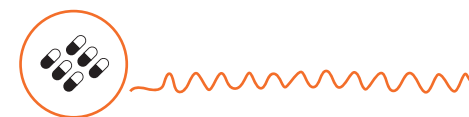
IDAG – Intravenös bolusdos



Hög dos (ej frekvent) av intravenös irinotekan

- Gastrointestinala och hematologiska biverkningar
- Dosbegränsande 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

STUDIEDESIGN FAS 2 OCH SAMARBETE

Studiedesign för fas 2

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

Kliniskt samarbete med Taiho Oncology

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



TAIHO ONCOLOGY

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

FINANSIELL ÖVERSIKT Q3 (JUL-SEP 2025)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q3 (jul-sep 2025) uppgick till 0 SEK (0 SEK). Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 SEK (6 TSEK).

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till 4,3 MSEK (3,6 MSEK). Kostnadsökningen jämför med samma period föregående år är främst relaterad till högre redovisade kostnader för incitamentsprogram för anställda.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader uppgick till 10,9 MSEK (14,2 MSEK). Kostnadsminskningen är relaterad till slutförandet av NDA-ansökan i början av september.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Inga kostnader för kommersiella förberedelser rapporterades under perioden.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -15,3 MSEK (-17,8 MSEK). Kostnadsminskningen är relaterad till slutförandet av NDA-ansökan i början av september.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under Q3 2025 uppgick till -15,7 MSEK (-21,7 MSEK). Under perioden redovisades ett negativt finansnetto på -0,5 MSEK relaterat till konvertibler på grund av redovisningsprinciper. Dessa kostnader har ingen påverkan på kassaflödet. Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -0,13 SEK (-0,42 SEK).

KASSAFLÖDE OCH FINANSIELL STÄLLNING

Under perioden uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital till -14,0 MSEK (-19,1 MSEK). Förändring av rörelsekapital resulterade i ett utflöde om -1,7 MSEK (2,0 MSEK). Förändringen reflekterar en minskning av kortfristiga skulder. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 SEK (0 SEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till ett inflöde om 27,5 MSEK (inflöde om 83,1 MSEK). I september 2025 genomfördes en riktad nyemission vilket genererade en likvid på 30 MSEK före kostnader.

Per balansdagen uppgick eget kapital till 114,4 MSEK, jämfört med 78,9 MSEK per 31 december 2024 och 107,6 MSEK per 30 september 2024. Ökningen sedan 31 december 2024 och 30 september 2024 återspeglar nyemissionen genom teckningsoptioner som genomfördes i april 2025 samt den riktade nyemissionen som genomfördes i september 2025. Likvida medel per balansdagen uppgick till 72,3 MSEK, jämfört med 75,3 MSEK per 31 december 2024 och 95,7 MSEK per 30 september 2024.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q3 (juli-september)	
	2025	2024
Rörelseresultat (TSEK)	-15 252	-17 790
Resultat efter skatt (TSEK)	-15 673	-21 732
Resultat per aktie (SEK)	-0,13	-0,42
Viktat genomsnittligt antal aktier	117 470 277	51 370 478
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	71%	80%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-15 658	-17 043
Eget kapital (TSEK)	114 401	107 582
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	72 275	95 718

FINANSIELL ÖVERSIKT 9M (JAN-SEP 2025)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning underperioden (jan-sep) uppgick till 0 SEK (0 SEK). Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,1 MSEK (0,4 MSEK). Intäkterna avser valutakursvinster.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen uppgick till 13,2 MSEK (14,3 MSEK). Kostnadsminskningen jämfört med samma period föregående år är främst relaterad till lägre redovisade kostnader för incitamentsprogram för anställda.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader uppgick till 45,2 MSEK (32,5 MSEK). Kostnadsökningen på 12,7 MSEK avspeglar främst kostnader för förberedelser inför NDA-ansökan.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Inga kostnader för kommersiella förberedelser redovisades under perioden.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för koncernen uppgick till -58,6 MSEK (-45,8 MSEK). Kostnadsökningen jämfört med samma period föregående år reflekterar förberedelser inför NDA-ansökan.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under perioden uppgick till -60,4 MSEK (-51,7 MSEK). Under perioden redovisades ett negativt finansnetto på -2,2 MSEK vilket främst avspeglar räntekostnad och arrangemangsavgift för upptagna lån. Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på SEK -0,55 (SEK -1,30).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick till -56,4 MSEK (-45,1 MSEK). Förändring av rörelsekapital under perioden visade ett positivt resultat om 5,8 MSEK (1,0 MSEK). Förändringen reflekterar en ökning av leverantörsskulder, återbetalning av förskott från leverantörer samt en minskning i tillgodohavanden på skattekontot.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till ett utflöde om -57 TSEK (0 SEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till ett inflöde om 48,6 MSEK (inflöde om 117,2 MSEK). Inflödet under perioden är hänförligt till nettoeffekten från teckningsoptionerna serie TO 1 och återbetalning av lånet till Fenja i april 2025, samt nettolikviden från den riktade nyemissionen som genomfördes i september.

FINANSIELL STÄLLNING

Nyttjandeperioden för teckningsoptioner serie TO 1 i Ascelia Pharma AB avslutades den 15 april 2025. Utfallet visade att totalt 19 919 494 TO 1 utnyttjades för teckning av 19 919 494

nya stamaktier, motsvarande en nyttjandegrad om cirka 96 procent. Ascelia Pharma tillfördes en nettolikvid på cirka 41,5 MSEK. I samband med nyemissionen återbetalades även ett lån på 20 MSEK till Fenja.

I september 2025 konverterade Fenja samtliga utestående konvertibler om 7,5 MSEK. Under samma månad genomförde vi framgångsrikt en riktad nyemission om 30 MSEK före kostnader. Med denna finansiering breddar vi vår investerarbas och stärker vår balansräkning. Per balansdagen uppgick likvida medel till 60,4 MSEK.

Vi har nu tillräckligt med likviditet för att finansiera verksamheten in i Q4 2026, väl bortom den förväntade tidpunkten för FDA:s svar på NDA-ansökan för Orviglance.

Finansiella nyckeltal för koncernen

	9M (januari-september)	
	2025	2024
Rörelseresultat (TSEK)	-58 595	-45 837
Resultat efter skatt (TSEK)	-60 388	-51 697
Resultat per aktie (SEK)	-0,55	-1,30
Viktat genomsnittligt antal aktier	108 924 023	39 671 510
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	77%	70%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-50 560	-44 060
Eget kapital (TSEK)	114 401	107 582
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	72 275	95 718

ÖVRIG INFORMATION

Incitamentsprogram

Ascelia Pharma har ett utestående optionsprogram samt två utestående aktiesparprogram. Om villkoren i optionsprogrammet uppfylls vid tiden för utnyttjande har de anställda rätten att köpa aktier till ett förutbestämt pris. För aktiesparprogrammet har anställda rätten att erhålla matchnings- och prestationsaktier i enlighet med programmets villkor.

Koncernen kostnadsför aktierelaterade ersättningar som personalen i fråga kan erhålla. En personalkostnad redovisas tillsammans med en motsvarande ökning av eget kapital fördelat över intjäningsperioden. Sociala avgifter värderas till verkligt värde. Mer information om incitamentsprogrammen återfinns i årsredovisningen 2024 på sidorna 67–69.

Om samtliga incitamentsprogram per den 30 september 2025 utnyttjas till fullo kommer ett totalt antal om 7,5 miljoner aktier att ges ut (inklusive säkring för framtida betalning av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 5,6 procent i förhållande till totalt antal utestående aktier efter full utspädning (beräknat med antalet aktier som tillförs med fullt utnyttjande av alla incitamentsprogram).

Teckningsoptioner TO 1

Teckningsoptionerna värderades till verkligt värde utifrån nödvändiga variabler med Montecarlo-simulering. En första värdering gjordes efter företrädesemissionen i september 2024. En ny värdering till verkligt värde har beräknats vid varje kvartalsbokslut. Den nya värderingen genererar antingen en finansiell intäkt eller en finansiell kostnad vilken inte har någon likviditetspåverkan. Under 2025 har en finansiell intäkt om 2,1 MSEK redovisats relaterat till TO 1.

Information om risker och osäkerhetsfaktorer för koncernen och moderbolaget

Ascelia Pharma har löpande behov av att säkra finansiering för att säkerställa fortsatt utveckling. Marknadsutmaningar och finansieringsbehov skapar osäkerhet kring den löpande och framtida verksamheten. För att stärka balansräkningen och säkerställa fortsatt verksamhet genomförde bolaget en fulltecknad företrädesemission i september 2024 med tecknade optioner i april 2025. Balansräkningen stärktes ytterligare med en riktad nyemission i september 2025.

Från ett operativt perspektiv är bolaget exponerat för ett antal risker och osäkerhetsfaktorer som påverkar, eller kan påverka, företagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. De risker och osäkerhetsfaktorer som bedöms ha störst inverkan på företagets resultat är risker med läkemedelsutveckling, regulatorisk risk, kommersialiserings- och licensieringsrisk, immateriella rättigheter och andraskyddsformer, finansieringsrisk samt makroekonomiska förhållanden inklusive påverkan från pandemier, geopolitiska effekter, inflation och valutaexponering.

Koncernens övergripande strategi för riskstyrning är att begränsa ogynnsam påverkan på företagets resultat och finansiella ställning i den mån det är möjligt. Koncernens risker och osäkerhetsfaktorer beskrivs i närmare detalj i årsredovisningen 2024 på sidorna 35–37.

Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

Den 3 november meddelade Ascelia Pharma förändringar i ledningen för att stödja framtida tillväxt.

Revisorns granskning

Denna delårsrapport har inte granskats av företagets revisor.

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

Malmö, 4 november 2025
Ascelia Pharma AB (publ)

Magnus Corfitzen
VD

Koncernens resultaträkning

	Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
TSEK (om inte annat anges)*	2025	2024	2025	2024
Nettoomsättning	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-
Administrationskostnader	-4 308	-3 550	-13 197	-14 313
Forsknings- och utvecklingskostnader	-10 887	-14 173	-45 205	-32 470
Kostnader för kommersiella förberedelser	-	-31	-	669
Övriga rörelseintäkter	-	6	124	376
Övriga rörelsekostnader	-57	-42	-316	-99
Rörelseresultat	-15 252	-17 790	-58 595	-45 837
Finansiella intäkter	427	168	2 974	1 161
Finansiella kostnader	-898	-4 136	-5 168	-7 077
Finansnetto	-471	-3 968	-2 194	-5 916
Resultat före skatt	-15 723	-21 758	-60 789	-51 753
Skatt	50	26	401	55
Periodens resultat	-15 673	-21 732	-60 388	-51 697
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-15 673	-21 732	-60 388	-51 697
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning (SEK)	-0,13	-0,42	-0,55	-1,30

Koncernens rapport över totalresultat

	Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
TSEK*	2025	2024	2025	2024
Periodens resultat	-15 673	-21 732	-60 388	-51 697
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	-1	32	92	-20
Periodens övrigt totalresultat	-1	32	92	-20
Periodens totalresultat	-15 675	-21 700	-60 296	-51 717

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

** Klassificeras till resultaträkningen när specifika villkor är uppfyllda

Koncernens balansräkning

	30 sep	30 sep	31 dec
TSEK*	2025	2024	2024
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	57 073	57 076	57 078
Materiella anläggningstillgångar - Inventarier	57	34	15
Nyttjanderättstillgångar	1 107	325	109
Summa anläggningstillgångar	58 236	57 434	57 202
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	1 755	3 255	1 755
Kortfristiga fordringar			
Aktuella skattefordringar	1 539	1 688	632
Övriga fordringar	1 572	913	5 054
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 038	2 401	1 022
Kassa och bank	72 275	95 718	75 256
Summa omsättningstillgångar	78 179	103 975	83 718
Summa tillgångar	136 415	161 409	140 920
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	127 903	97 193	97 193
Övrigt tillskjutet kapital	771 366	721 750	721 750
Omräkningsreserv	1 065	651	974
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-785 932	-712 012	-740 973
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	114 401	107 582	78 944
Summa eget kapital	114 401	107 582	78 944
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	-	26 215	-
Leasingskulder	285	-	-
Summa långfristiga skulder	285	26 215	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	7 245	2 596	4 733
Aktuella skatteskulder	-	1	-
Övriga skulder	973	13 479	19 113
Räntebärande skulder	-	-	25 225
Kortfristiga leasingskulder	890	402	172
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12 621	11 133	12 733
Summa kortfristiga skulder	21 730	27 612	61 976
Summa skulder	22 014	53 827	61 976
Summa eget kapital och skulder	136 415	161 409	140 920

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

	9M (jan-sep)		Helår (jan-dec)
TSEK*	2025	2024	2024
Eget kapital - ingående balans	78 944	74 328	74 328
Periodens totalresultat			
Periodens resultat	-60 388	-51 498	-80 029
Övrigt totalresultat	92	-20	303
Periodens totalresultat	-60 296	-51 518	-79 726
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission av stamaktier	80 325	105 324	105 324
Avräkning av skuld för teckningsoptioner	16 100	-12 385	-12 385
Nyemission av C-aktier	-	-	-
Stamaktier: Omvandling från C-aktier	-	-	-26
C-aktier: Upplösning av C-aktier	-	-	26
Emissionskostnader	-3 618	-14 452	-15 207
Värde av rätt att konvertera delar av lån	-	2 165	2 165
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	2 946	4 320	4 446
Summa	95 754	84 973	84 343
Eget kapital - utgående balans	114 401	107 782	78 944

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

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK*	Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
	2025	2024	2025	2024
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-15 252	-17 790	-58 595	-45 837
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	1 061	811	3 164	4 289
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	195	-539	631	-69
Erhållen ränta	292	3	625	38
Erlagd ränta	-211	-1 425	-1 703	-3 857
Betald inkomstskatt	-94	-147	-511	354
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-14 008	-19 087	-56 389	-45 082
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet				
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer	-	297	-	178
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	805	-812	3 625	-2 121
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	2 952	-73	2 516	1 069
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	-5 407	2 632	-312	1 898
Summa förändringar av rörelsekapital	-1 650	2 044	5 830	1 024
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-15 658	-17 043	-50 560	-44 060
Investeringsverksamheten				
Investering i materiella anläggningstillgångar	-	-	-57	-
Avyttring av nyttjanderättstillgångar	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-57	-
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	29 999	105 324	72 825	105 324
Transaktionskostnader för emissioner	-2 295	-14 023	-3 618	-14 452
Omvandling från C-aktier	-	-	-	-
Upplösning av C-aktier	-	-	-	-
Konvertibelemission	-	-700	-	733
Nyupptagna lån	-	272	-	33 715
Amortering av lån	-	-7 500	-20 000	7 500
Amortering av leasingskulder	-199	-224	-600	-658
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	27 505	83 149	48 607	117 162
Periodens kassaflöde	11 847	66 106	-2 010	73 103
Likvida medel vid periodens början	60 443	29 775	75 256	21 855
Kursdifferens i likvida medel	-15	-163	-970	760
Likvida medel vid periodens slut	72 275	95 718	72 275	95 718

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

Moderbolagets resultaträkning

	Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
TSEK*	2025	2024	2025	2024
Nettoomsättning	96	21	233	159
Bruttoresultat	96	21	233	159
Administrationskostnader	-4 259	-3 524	-13 074	-14 185
Forsknings- och utvecklingskostnader	-10 766	-14 099	-43 573	-32 312
Kommersiella förberedelser	-	-31	-	669
Övriga rörelseintäkter	-	7	63	10
Övriga rörelsekostnader	-31	-2	-85	-30
Rörelseresultat	-14 962	-17 628	-56 436	-45 689
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	1 443	167	5 765	1 037
Räntekostnader och liknande resultatposter	-856	-3 922	-5 066	-6 820
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-475	773	-5 070	2 570
Summa resultat från finansiella poster	112	-2 982	-4 371	-3 213
Resultat efter finansiella poster	-14 849	-20 610	-60 807	-48 901
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-14 849	-20 610	-60 807	-48 901

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

Moderbolagets balansräkning

	30 sep	30 sep	31 dec
TSEK*	2025	2024	2024
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	57	34	15
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar hos koncernföretag	39 237	38 076	39 255
Summa anläggningstillgångar	97 361	96 178	97 338
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	1 755	3 255	1 755
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag	2 974	2 469	2 560
Aktuella skattefordringar	1 040	1 310	534
Övriga fordringar	1 523	892	5 011
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 038	2 352	1 004
Kassa och bank	70 976	95 223	74 440
Summa omsättningstillgångar	79 306	105 501	85 303
Summa tillgångar	176 667	201 679	182 641
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	127 903	97 193	97 193
Fritt eget kapital			
Överkursfond	771 366	721 750	721 750
Balanserat resultat	-682 526	-609 108	-622 123
Periodens resultat	-60 807	-48 901	-75 831
Summa eget kapital	155 936	160 933	120 989
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	-	26 215	-
Summa långfristiga skulder	-	26 215	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	7 181	2 587	4 632
Övriga skulder	973	894	19 113
Räntebärande skulder	-	-	25 225
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	12 578	11 050	12 683
Summa kortfristiga skulder	20 731	14 531	61 652
Summa eget kapital och skulder	176 667	201 679	182 641

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

Noter

Väsentliga redovisningsprinciper

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

Verkligt värde för finansiella instrument

Redovisat värde på övriga fordringar, likvida medel, leverantörsskulder och övriga skulder utgör en rimlig approximation av verkligt värde. Räntebärande skulder värderas till upplupet anskaffningsvärde. Redovisade värden för dessa instrument anses vara rimliga approximationer av deras verkliga värde.

Inköp från närstående parter

Inga väsentliga transaktioner med närstående har inträffat under perioden.

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

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

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

Viktiga uppskattningar och bedömningar

Värdering av immateriella tillgångar

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

Kapitalisering av utvecklingsutgifter

För 9M 2025 har kriterierna för att redovisa forsknings- och utvecklingsutgifter som en tillgång enligt IAS 38 ej varit uppfyllda (kapitalisering av utvecklingskostnader görs normalt i samband med slutgiltigt regulatoriskt godkännande). Därav har alla utgifter avseende till forsknings- och utvecklingsinsatser hänförliga till framtagandet av produktkandidater kostnadsförts.

Aktiebaserade incitamentsprogram

Personaloptionsprogram

Ascelia Pharma har ett aktivt personaloptionsprogram som implementerades i februari 2025. Den parameter som har störst påverkan på värderingen av optionerna är det handlade aktiepriset.

Det totala beloppet som kostnadsfördes under 9M 2025 för optionsprogrammet inklusive sociala avgifter uppgick till 2,2 MSEK.

Aktiesparprogram

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

Det totala beloppet som kostnadsfördes under 9M 2025 för aktiesparprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 1,0 MSEK.

Noter

Definition av alternativa nyckeltal

Alternativa nycketal	Definition	Syfte
Rörelseresultat (TSEK)	Resultat före finansiella poster och skatt.	Nyckeltalet ger en bild av bolagets operativa lönsamhet.
Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)/rörelsekostnader (%)	Periodens forsknings- och utvecklingskostnader i relation till totala rörelsekostnader (bestående av summan av administrationskostnader, FoU, kostnader för kommersiella förberedelser samt övriga rörelsekostnader).	Nyckeltalet är användbart för användarna av den finansiella informationen för att förstå hur stor del av kostnadsmassan som kan hänföras till forsknings- och utvecklingsverksamheten.

Avstämningstabell för alternativa nyckeltal för koncernen

	Q3 (juli-september)		9M (januari-september)	
	2025	2024	2025	2024
TSEK*				
Administrationskostnader	-4 308	-3 550	-13 197	-14 313
FoU kostnader	-10 887	-14 173	-45 205	-32 470
Kostnader för kommersiella förberedelser	-	-31	-	669
Övriga rörelsekostnader	-57	-42	-316	-99
Totala rörelsekostnader	-15 252	-17 796	-58 718	-46 213
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	71%	80%	77%	70%

Finansiell kalender

Helårsrapport 2025 (jan-dec):

Årsstämma 2026:

Delårsrapport Q1 2026 (jan-mar):

Halvårsrapport H1 2026 (jan-jun):

Delårsrapport 9M 2026 (jan-sep):

Helårsrapport 2026 (jan-dec):

5 februari 2026

4 maj 2026

14 maj 2026

20 augusti 2026

5 november 2026

11 februari 2027

Kontakta

Magnus Corfitzen, CEO

moc@ascelia.com | +46 735 179 118

Julie Waras Brogren, Deputy CEO (Finance, Investor Relations and Commercial)

jwb@ascelia.com | +46 735 179 116

**ASCELIA
PHARMA**

ASCELIA PHARMA AB (publ)

Hyllie Boulevard 34

SE-215 32 Malmö, Sweden

ascelia.com