



Halvårsrapport 2025

Januari – juni 2025

Orvigance® inlämning av NDA-ansökan närmar sig

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER Q2 2025

- Studie om Orvigance patientmålgrupp har accepterats för presentation vid ISPOR-konferensen 2025
- Orvigance-studie publicerad i Investigative Radiology
- Ascelia Pharma erhåller bruttolikvid om 43 MSEK från utnyttjande av teckningsoptioner serie TO 1
- Kommuniké från årsstämman den 7 maj 2025 i Ascelia Pharma AB

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODEN

- Uppdaterad tidsplan för NDA-ansökan för Orvigance att lämnas in i början av september

“NDA-ansökan är i princip färdigställd. Den slutliga elektroniska konfigurationen av filen för FDA pågår för närvarande. Detta kommer att slutföras inom två till tre veckor, varefter ansökan kommer att lämnas in.”

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

Q2 (apr-jun)		H1 (jan-jun)	
2025	2024	2025	2024
RÖRELSERESULTAT (MSEK)			
-23,0	-11,3	-43,3	-28,0
RESULTAT PER AKTIE (SEK)			
-0,20	-0,39	-0,43	-0,89
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)			
-18,0	-12,0	-34,9	-27,00
LIKVIDA MEDEL (MSEK)			
60,4	29,8	60,4	29,8

VD-ORD



Positiva resultat för Orvigance fas 3-studien. Som meddelats i maj 2024, uppnådde den registreringsgrundande fas 3-studien för Orvigance, SPARKLE, framgångsrikt det primära effektmåttet och visade att bolagets kontrastmedel för magnetkameraundersökning (MR), 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 läsarna. I den fullständiga studierapporten från SPARKLE stärker resultaten av de sekundära effektanalyserna ytterligare de framgångsrika utfallen av studierna.

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

Vårt fokus är nu på att föra vår ledande tillgång Orvigance genom den regulatoriska godkännandeprocessen i USA. NDA-filen är i princip färdigställd. Den slutliga elektroniska konfigurationen av filen, som krävs för att uppfylla FDA:s standarder ("publicering"), pågår för närvarande. Detta kommer att slutföras inom två till tre veckor och ansökan kommer att lämnas in i början av september. NDA-ansökan inkluderar den vägledning som vi erhöll från FDA vid vårt planerade möte tidigare i år.

Den kliniska utvecklingen för Orvigance är avslutad med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från nio kliniska studier med 286 patienter och friska frivilliga. 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 ($<0,001$).

Det är inspirerande att se hur det medicinska samfundet har tagit emot Orvigance-data, med fyra muntliga presentationer och fem abstracts vid framstående vetenskapliga konferenser hittills. I april 2025 publicerades en ny vetenskaplig artikel i Investigative Radiology om Orvigance i en jämförelsestudie med oförstärkt MR och med gadolinium.

I april 2025 gav utnyttjandet av teckningsoptionerna TO 1 ytterligare finansiering om 43 MSEK före kostnader med en teckningsgrad på 96 procent. Vi har nu en likviditet till minst slutet av 2025, bortom NDA-ansökan. Likviditetsprognosen inkluderar en potentiell återbetalning av konvertibellånet på 7,5 MSEK i slutet av 2025 men exkluderar finansiering från en potentiell partner.

Vi ser med optimism fram emot fortsatta framsteg med Orvigance och den kommande NDA-ansökan. 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. Med positivt resultat och fullständig rapport för SPARKLE har den kliniska utvecklingen av Orvigance nu framgångsrikt avslutats med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från 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 multicenter fas 3-studien SPARKLE.

Det starka resultatet stödjer vår tro på Orvigance och vägen till marknaden. Vi fokuserar nu på att föra Orvigance genom den regulatoriska ansöknings- och godkännandeprocessen. Vi planerar att lämna in NDA-ansökan till FDA i början på september.

Parallellt kommer vi att fortsätta dialogen med potentiella kommersialiseringspartners för att göra Orvigance tillgängligt för patienter i behov av hög-kvalitativ leveravbildning utan gadoliniumrelaterade säkerhetsrisker.

Erkännande i det vetenskapliga samfundet. I april 2025 publicerades en ny vetenskaplig artikel i Investigative Radiology med Orvigance i en fas II jämförelsestudie med oförstärkt MR och gadolinium. Den ursprungliga studien genomfördes vid Karolinska Institutet. Publikationen presenterar data från en omläsning av bilderna med samma metodik av oberoende läsare och förhållningssätt som SPARKLE.

“Vi var glada över att se det framgångsrika resultatet av teckningsoptionerna TO 1 med en teckningsgrad på 96 procent i april 2025, vilket tillförde ytterligare 43 MSEK i finansiering före kostnader.”

Vi är också glada över att se att SPARKLE-data framgångsrikt accepterats för presentation vid flera prestigefyllda vetenskapliga konferenser. SPARKLE har presenterats som Cutting-Edge Research vid den årliga konferensen för Radiological Society of North America (RSNA). 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.

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 för patienter med nedsatt njurfunktion.

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. Vårt fokus just nu är att skapa värde genom att driva dialogen med potentiella partners framåt och genom att säkerställa att Orviglance är redo för lansering med en partner efter godkännande.

Stärkt finansiell ställning. I april 2025 utnyttjades teckningsoptionerna TO 1 med en teckningsgrad på 96 procent, vilket gav en ytterligare finansiering på 43 MSEK före kostnader. Efter intäkterna från teckningsoptionerna och återbetalning av lånet till Fenja om 20 MSEK, har vi tillräckligt med likviditet för att finansiera verksamheten fram till minst slutet av 2025. Likviditetsprognosen inkluderar en potentiell återbetalning av konvertibellånet på 7,5 MSEK i slutet av 2025 men exkluderar finansiering från en potentiell partner.

Möjligheter framöver i 2025 och framåt. Med den framgångsrikt avslutade kliniska utvecklingen av Orviglance, ser vi fram emot att kunna avancera Orviglance till registreringsfasen med den kommande NDA-inlämningen. Vi är på en spännande resa med goda möjligheter för Ascelia Pharmas utveckling under 2025 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

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

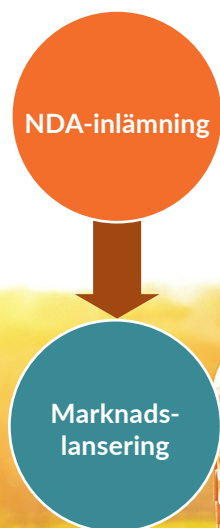
- First-in-class mangan-baserat diagnostiskt kontrastmedel med sär läkemedelsstatus från FDA
- Global årlig adresserbar marknad om 800 MUSD
- Klinisk utveckling avslutad inkl. den registreringsgrundade fas 3, med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från nio kliniska studier med 286 patienter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

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



Orvigance
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

Orvigance 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 Orvigance 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 Orvigance förbättrar den diagnostiska styrkan och kan därmed erbjuda ett bättre alternativ än magnetkameraundersökning utan kontrastmedel. Följaktligen kan Orvigance fylla ett betydande medicinskt behov genom att förbättra magnetkameraundersökningar och

därmed behandling av levermetastaser och levertumörer för dessa patienter.

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

Orvigance har sär läkemedelsstatus

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

Tidig upptäckt av levermetastaser är avgörande

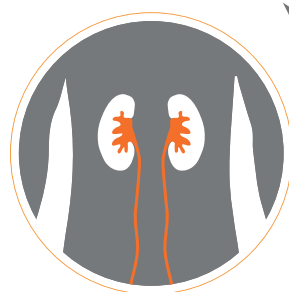
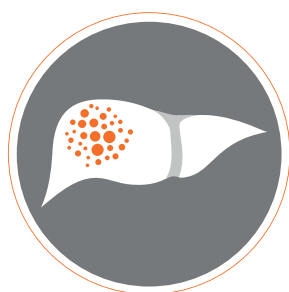
Orvigance, är ett kontrastmedel som används vid MRI för att förbättra upptäckten och visualiseringen av fokala leverlesioner (levermetastaser). Levern är, efter lymfkörtlarna, det näst vanligaste organet där metastaser uppstår. Upptäckten av levermetastaser på ett tidigt stadium är essentiellt för att 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 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

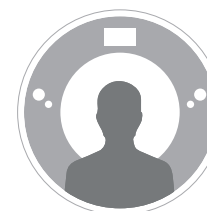


A) Friska njurar

MR-undersökning med gadolinium kontrastmedel

B) Nedsatt njurfunktion

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



Lösning

MR-undersökning med ORVIGLANCE

KLINISK UTVECKLING AV ORVIGLANCE SLUTFÖRD

Kontrastmedel för MR-scanning av levern i registreringsfas

Hur Orviglance fungerar

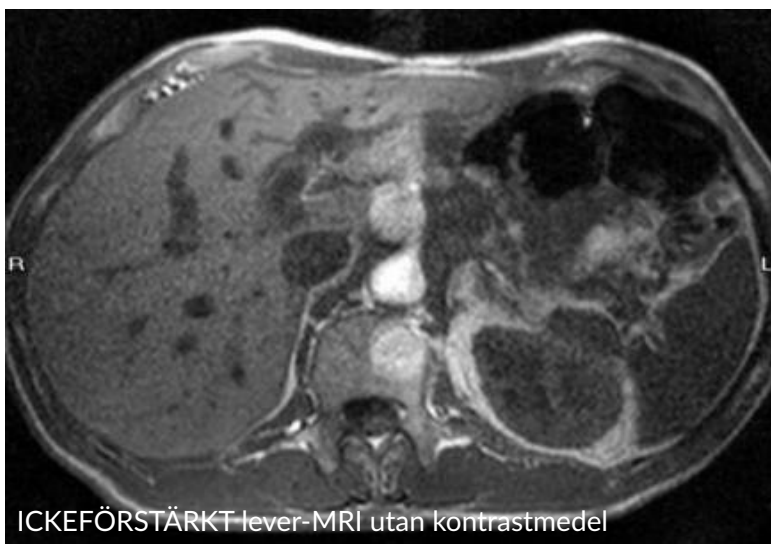
Orviglance är ett oralt distribuerat kontrastmedel som används vid MR-scanning av levern. Det baseras på grundämnet mangan, som är ett naturligt förekommande spårämne i kroppen. Orviglance innehåller också L-alanin och vitamin D3 för att förbättra manganets funktion som kontrastmedel. Efter att ha tagits 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 Orviglance blir kontrasteffekten vid magnetkameraundersökningar större och därmed blir det lättare att identifiera metastaser och tumörer i levern.

Klinisk utveckling avslutad

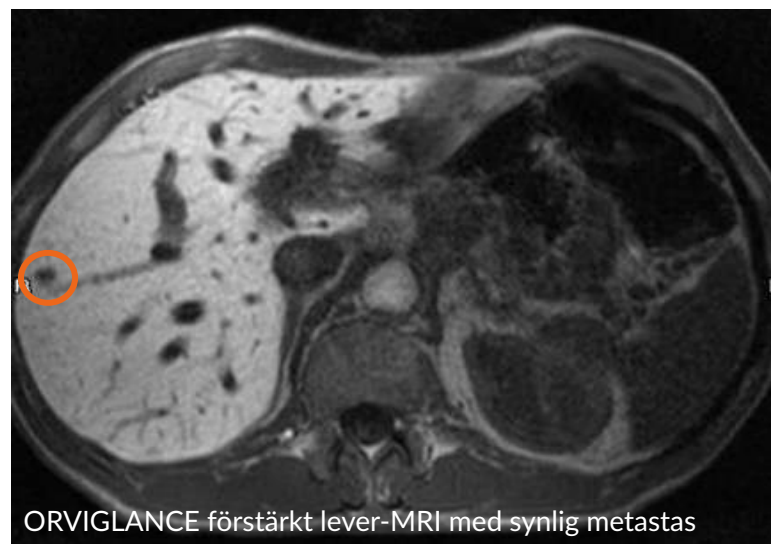
Den kliniska utvecklingen av Orviglance är nu avslutad med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från nio kliniska studier med 286 patienter och friska frivilliga. Den registreringsgrundande fas 3-studien, SPARKLE, uppnådde framgångsrikt det primära effektmåttet och visade att bolagets kontrastmedel för magnetkameraundersökning (MRI), Orviglance, 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 Orviglance, såsom lätt till måttligt illamående. Inga allvarliga läkemedelsrelaterade biverkningar har observerats.

Avancerat till registreringsfasen

NDA-ansökan för efterföljande regulatorisk granskning och godkännande är nu under slutförande. Detta inkluderar den fullständiga kliniska studierapporten som slutfördes i Q4 2024 samt slutsatser från ett möte med FDA före NDA-inlämningen. Mötet hölls i Q1 2025 som planerat och FDA gav tydlig och konkret vägledning. Mötesdiskussionen och det slutliga protokollet stöder slutförandet av NDA-ansökan. NDA-filen är i princip färdigställd och den slutliga elektroniska konfigurationen för FDA ("publicering"), pågår för närvarande. Vi förväntar oss en inlämnad NDA-ansökan i början av september 2025.



ICKEFÖRSTÄRKT lever-MRI utan kontrastmedel



ORVIGLANCE förstärkt lever-MRI med synlig metastas

Källa: Patient med kolorektal cancer. (Studie CMC-P002)

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 mistänkta 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.

Orviglance kliniska fas 3-studie

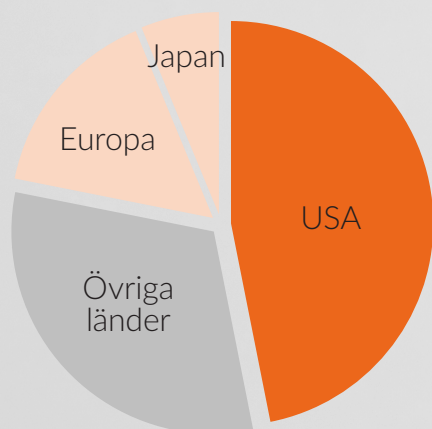
ANTAL PATIENTER	Global studie med 85 patienter	Starka positiva resultat från fas 3 - För icke-förstärkta bilder varierade medianvärdena för BD och LC från 2,1 till 3,0 bland läsarna - För Orviglance-förstärkta bilder ökade medianvärdena för BD och LC till 3,0 och 4,0 bland läsarna - Ökningarna var statistiskt 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. Detta inkluderar t.ex. upptäckt av lesioner och undergruppsanalys av patienter. Orviglance överlägsenhet jämfört med oförstärkt MRI påvisades oavsett om oförstärkta bilder jämfördes med bilder med Orviglance kombinerat med oförstärkta bilder eller bilder med enbart Orviglance.
PRIMÄRA EFFEKTMÅTT	Visualisering av lesioner, poängsättning med hjälp av skalor från 1 ('dålig') till 4 ('utmärkt') för alla leverlesioner hos varje patient - Avgränsning av lesioner (eng. boarder delineation; BD) - Lesionskontrast (eng. lesion contrast, LC) mot leverbakgrund	
JÄMFÖRELSE	Icke-förstärkt MR + Orviglance MR vs. Icke-förstärkt MR	
UTVÄRDERING	Centraliserad utvärdering av tre radiologer	
RANDOMISERING	Ingen - varje patient sin egen kontroll	
UPPFÖLJNING	Mindre än en vecka	

ÅRLIG ADRESSERBAR MARKNAD OM 800 MUSD

Tydlig och attraktiv adresserbar marknad

Orviglance 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/expertter (+75 intressenter)²



Unik möjlighet att möta ett medicinskt behov

Orviglance 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 kommersialiseringsstrategi är att lansera med partners med ambitionen att säkerställa den optimala balansen mellan framtida intäkter och investeringsbehov. Vårt fokus under 2025 är att fortsätta dialogen med potentiella partners och att säkerställa att Orviglance är redo för lansering vid godkännande”. säger Julie Waras Brogren, vice VD

Partnerstrategi

Vår go-to-market-strategi för Orviglance är att lansera med kommersialiseringspartners. 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.

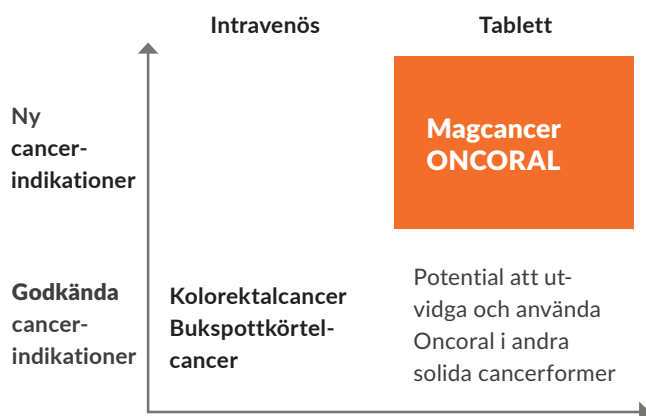
Potential att bli den första orala irinitecan

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



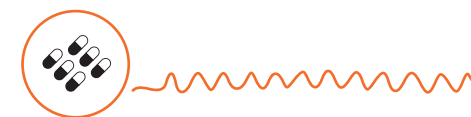
IDAG – Intravenös bolusdos



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 Q2 (APR-JUN 2025)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q2 (apr-jun 2025) uppgick till 0 SEK (0 SEK). Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,1 MSEK (10 TSEK). Intäkterna avser valutakursförändringar.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under Q2 2025 uppgick till 18,7 MSEK (7,5 MSEK). Kostnadsökningen jämfört med samma kvartal föregående år är relaterad till förberedelser inför NDA-ansökan.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under Q2 2025 uppgick till 4,4 MSEK (4,5 MSEK).

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under Q2 2025 uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 0 SEK.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för Q2 2025 uppgick till -23,0 MSEK (-11,3 MSEK). Kostnadsökningen reflekterar kostnader för förberedelser inför NDA-ansökan.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under Q2 2025 uppgick till -23,0 MSEK (-13,3 MSEK). Under Q2 2025 redovisades ett negativt finansnetto på -0,2 MSEK. Räntekostnaderna har varit lägre under Q2 efter avbetalningen av lånet på 20 MSEK till Fenja. Under Q2 har det även uppstått en intäkt på 1,5 MSEK relaterad till värdering av teckningsoptioner. Denna intäkt påverkar inte likviditeten. Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -0,20 SEK (-0,39 SEK).

KASSAFLÖDE OCH FINANSIELL STÄLLNING

Under Q2 2025 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital till -21,8 MSEK (-14,6 MSEK). Förändring av rörelsekapital under kvartalet resulterade i ett positivt belopp om 3,8 MSEK (2,6 MSEK). Förändringen reflekterar främst en ökning av övriga skulder. Kassaflödet från investeringsverksamheten under Q2 uppgick till ett utflöde om -57 TSEK (0 SEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till ett inflöde om 21,3 MSEK (inflöde om 15,1 MSEK). Under Q2 genererade teckningsoptionerna serie TO 1 en nettolikvid på 41,5 MSEK. Under kvartalet återbetalades även lånet på 20 MSEK till Fenja.

Per balansdagen uppgick eget kapital till 93,7 MSEK, jämfört med 78,9 MSEK per 31 december 2024 och 47,7 MSEK per 30 juni 2024. Ökningen sedan 31 december 2024 och 30 juni 2024 återspeglar nyemissionen genom teckningsoptioner som genomfördes i april 2025. Med nettolikviden från teckningsoptionerna inklusive återbetalning av lånet på 20 MSEK till Fenja, uppgick likvida medel per balansdagen till 60,4 MSEK, jämfört med 75,3 MSEK per 31 december 2024 och 29,8 MSEK per 30 juni 2024.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q2 (april-juni)	
	2025	2024
Rörelseresultat (TSEK)	-23 010	-11 328
Resultat efter skatt (TSEK)	-22 983	-13 271
Resultat per aktie (SEK)	-0,20	-0,39
Viktat genomsnittligt antal aktier	112 960 988	33 757 746
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	81%	66%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-17 987	-11 966
Eget kapital (TSEK)	93 710	47 687
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	60 443	29 775

FINANSIELL ÖVERSIKT H1 (JAN-JUN 2025)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under H1 2025 (jan-jun) uppgick till 0 SEK (0 SEK). Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,1 MSEK (0,4 MSEK). Intäkterna avser valutakursvinster.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under perioden uppgick till 34,3 MSEK (18,3 MSEK). Kostnadsökningen på 16,0 MSEK avspeglar främst kostnader för förberedelser inför NDA-ansökan.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under perioden uppgick till 8,9 MSEK (10,8 MSEK). Kostnadsminskningen jämfört med samma period föregående år är främst relaterad till lägre redovisade kostnader för incitamentsprogram för anställda.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under H1 2025 redovisades inga kostnader för kommersiella förberedelser.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultat uppgick under H1 2025 till -43,3 MSEK (-28,0 MSEK). Kostnadsökningen jämfört med samma period föregående år reflekterar förberedelser inför NDA-ansökan.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under H1 2025 uppgick till -44,7 MSEK (-30,0 MSEK). Under perioden redovisades ett negativt finansnetto på -1,7 MSEK vilket främst avspeglar räntekostnad och arrangemangsavgift för upptagna lån. Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på SEK -0,42 (SEK -0,89).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick under H1 2025 till -42,4 MSEK (-26,0 MSEK). Förändring av rörelsekapital under perioden resulterade i ett positivt belopp om 7,5 MSEK (utflöde om -1,0 MSEK). Förändringen reflekterar en ökning av övriga skulder samt åter-

betalning av förskott från leverantörer. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till ett utflöde om -57 TSEK (0 SEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick totalt till ett inflöde om 21,1 MSEK (inflöde om 34,0 MSEK). Inflödet under perioden är hänförligt till nettolikviden från teckningsoptionerna serie TO 1 samt återbetalning av lånet på 20 MSEK till Fenja.

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. Återstående lån hos Fenja bestående av konvertibler uppgår per balansdagen till 7,5 MSEK.

Per balansdagen uppgick likvida medel till 60,4 MSEK. Vi har nu en likviditet till minst slutet av 2025, bortom NDA-ansökan. Likviditetsprognosen inkluderar en potentiell återbetalning av konvertibellånet på 7,5 MSEK i slutet av 2025 men exkluderar finansiering från en potentiell partner.

Finansiella nyckeltal för koncernen	H1 (januari-juni)	
	2025	2024
Rörelseresultat (TSEK)	-43 343	-28 047
Resultat efter skatt (TSEK)	-44 715	-29 965
Resultat per aktie (SEK)	-0,43	-0,89
Viktat genomsnittligt antal aktier	104 005 455	33 757 746
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	79%	64%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-34 902	-27 017
Eget kapital (TSEK)	93 710	47 687
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	60 443	29 775

ÖVRIG INFORMATION

Incitamentsprogram

Ascelia Pharma har ett utestående optionsprogram samt tre 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 juni 2025 utnyttjas till fullo kommer ett totalt antal om 8,1 miljoner aktier att ges ut (inklusive säkring för framtida betalning av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 6,5 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 värderas till verkligt värde utifrån nödvändiga variabler med Montecarlo-simulering. En första värdering gjordes efter företrädesemissionen i september 2024, vilken gav ett värde på 12,4 MSEK. Detta värde redovisas som en skuld i balansräkningen. En ny värdering till verkligt värde beräknas vid varje kvartalsbokslut. I april, vid teckningen av optionerna uppgick värdet till 16,1 MSEK, vilket genererade en total finansiell intäkt på 2,1 MSEK under H1 2025. Denna intäkt har ingen kassapåverkan.

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.

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 andra skyddsformer, 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 15 augusti uppdaterade Ascelia Pharma tidslinjen för inlämning av NDA-ansökan till början av september 2025.

Revisorns granskning

Denna delårsrapport har översiktligt 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.

Styrelsen och den verkställande direktören intygar att denna rapport ger en rättvisande bild av koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat samt beskriver de väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som koncernen och de företag som ingår i koncernen står för.

Malmö, 20 augusti 2025
Ascelia Pharma AB (publ)

Peter Benson
Ordförande

Lauren Barnes
Styrelseledamot

Marianne Kock
Styrelseledamot

Hans Maier
Styrelseledamot

Helena Wennerström
Styrelseledamot

Magnus Corfitzen
VD

REVISORNS GRANSKNINGSRAPPORT

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

Till styrelsen för Ascelia Pharma AB (publ).

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Ascelia Pharma AB (publ) per 30 juni 2025 och den sexmånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Väsentlig osäkerhetsfaktor avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på sida 3 av kvartalsrapporten av vilken framgår att bolaget har en prognostiserad likviditet som sträcker sig till minst slutet av 2025. Detta förhållande tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vi har inte modifierat våra uttalanden.

Malmö, 20 augusti 2025

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Mikael Nilsson

Auktoriserad revisor

Koncernens resultaträkning

	Q2 (apr-jun)		H1 (jan-jun)	
TSEK (om inte annat anges)*	2025	2024	2025	2024
Nettoomsättning	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-
Administrationskostnader	-4 445	-4 536	-8 890	-10 763
Forsknings- och utvecklingskostnader	-18 657	-7 487	-34 319	-18 297
Kostnader för kommersiella förberedelser	-	714	-	700
Övriga rörelseintäkter	124	10	124	370
Övriga rörelsekostnader	-31	-30	-259	-57
Rörelseresultat	-23 010	-11 328	-43 343	-28 047
Finansiella intäkter	1 839	330	2 547	993
Finansiella kostnader	-2 029	-2 275	-4 270	-2 941
Finansnetto	-191	-1 945	-1 723	-1 948
Resultat före skatt	-23 201	-13 273	-45 066	-29 994
Skatt	218	2	351	29
Periodens resultat	-22 983	-13 271	-44 715	-29 965
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-22 983	-13 271	-44 715	-29 965
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning (SEK)	-0,20	-0,39	-0,43	-0,89

Koncernens rapport över totalresultat

	Q2 (apr-jun)		H1 (jan-jun)	
TSEK*	2025	2024	2025	2024
Periodens resultat	-22 983	-13 271	-44 715	-29 965
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	-31	10	93	-52
Periodens övrigt totalresultat	-31	10	93	-52
Periodens totalresultat	-23 014	-13 261	-44 622	-30 017

* 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 jun	30 jun	31 dec
TSEK*	2025	2024	2024
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	57 074	57 077	57 078
Materiella anläggningstillgångar - Inventarier	61	52	15
Nyttjanderättstillgångar	1 200	541	109
Summa anläggningstillgångar	58 335	57 670	57 202
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	1 755	3 551	1 755
Kortfristiga fordringar			
Aktuella skattefordringar	1 402	1 517	632
Övriga fordringar	2 446	578	5 054
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	949	1 866	1 022
Kassa och bank	60 443	29 775	75 256
Summa omsättningstillgångar	66 994	37 287	83 718
Summa tillgångar	125 329	94 957	140 920
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	117 113	34 871	97 193
Övrigt tillskjutet kapital	744 657	678 747	721 750
Omräkningsreserv	1 067	619	974
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-769 127	-666 550	-740 973
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	93 710	47 687	78 944
Summa eget kapital	93 710	47 687	78 944
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	-	33 443	-
Leasingskulder	490	22	-
Summa långfristiga skulder	490	33 465	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	4 312	2 668	4 733
Aktuella skatteskulder	-	1	-
Övriga skulder	901	907	19 113
Räntebärande skulder	6 961	-	25 225
Kortfristiga leasingskulder	756	604	172
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	18 201	9 624	12 733
Summa kortfristiga skulder	31 129	13 804	61 976
Summa skulder	31 619	47 269	61 976
Summa eget kapital och skulder	125 329	94 957	140 920

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

	H1 (jan-jun)		Helår (jan-dec)
TSEK*	2025	2024	2024
Eget kapital - ingående balans	78 944	74 328	74 328
Periodens totalresultat			
Periodens resultat	-44 715	-29 965	-80 029
Övrigt totalresultat	93	-52	303
Periodens totalresultat	-44 622	-30 017	-79 726
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission av stamaktier	42 827	-	105 324
Avräkning av skuld för teckningsoptioner	16 100	-	-12 385
Nyemission av C-aktier	-	-	-
Stamaktier: Omvandling från C-aktier	-	-	-26
C-aktier: Upplösning av C-aktier	-	-	26
Emissionskostnader	-1 323	-429	-15 207
Värde av rätt att konvertera delar av lån	-	1 433	2 165
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	1 785	2 373	4 446
Summa	59 388	3 377	84 343
Eget kapital - utgående balans	93 710	47 687	78 944

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

Koncernens kassaflödesanalys

	Q2 (apr-jun)		H1 (jan-jun)	
TSEK*	2025	2024	2025	2024
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-23 010	-11 328	-43 343	-28 047
Kostnadsförläggning av aktiebaserade incitamentsprogram	1 581	-1 547	2 102	3 477
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	163	232	436	469
Erhållen ränta	210	21	333	35
Erlagd ränta	-542	-1 825	-1 492	-2 432
Betald inkomstskatt	-202	-148	-417	500
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-21 799	-14 594	-42 382	-25 997
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet				
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer	-	-297	-	-119
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	1 042	378	2 820	-1 310
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-685	1 575	-436	1 142
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	3 455	972	5 096	-734
Summa förändringar av rörelsekapital	3 813	2 628	7 480	-1 020
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 987	-11 966	-34 902	-27 017
Investeringsverksamheten				
Investering i materiella anläggningstillgångar	-57	-	-57	-
Avyttring av nyttjanderättstillgångar	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-57	-	-57	-
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	42 827	-	42 827	-
Transaktionskostnader för emissioner	-1 323	-172	-1 323	-429
Omvandling från C-aktier	-	-	0	-
Upplösning av C-aktier	-	-	0	-
Konvertiblemission	-	-	0	1 433
Nyupptagna lån	-	15 485	0	33 443
Amortering av lån	-20 000	-	-20 000	-
Amortering av leasingkulder	-173	-219	-402	-433
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	21 331	15 094	21 102	34 014
Periodens kassaflöde	3 287	3 128	-13 857	6 997
Likvida medel vid periodens början	57 300	26 542	75 256	21 855
Kursdifferens i likvida medel	-144	104	-955	923
Likvida medel vid periodens slut	60 443	29 775	60 443	29 775

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

Moderbolagets resultaträkning

	Q2 (apr-jun)		H1 (jan-jun)	
TSEK*	2025	2024	2025	2024
Nettoomsättning	70	44	137	138
Bruttoresultat	70	44	137	138
Administrationskostnader	-4 428	-4 496	-8 814	-10 661
Forsknings- och utvecklingskostnader	-17 730	-7 488	-32 807	-18 213
Kommersiella förberedelser	-	714	-	700
Övriga rörelseintäkter	63	3	63	3
Övriga rörelsekostnader	-	-1	-53	-29
Rörelseresultat	-22 025	-11 224	-41 474	-28 061
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	2 750	327	4 322	870
Räntekostnader och liknande resultatposter	-1 982	-2 256	-4 210	-2 898
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-870	1 050	-4 595	1 797
Summa resultat från finansiella poster	-102	-879	-4 483	-230
Resultat efter finansiella poster	-22 127	-12 103	-45 957	-28 292
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-22 127	-12 103	-45 957	-28 292

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

Moderbolagets balansräkning

	30 jun	30 jun	31 dec
TSEK*	2025	2024	2024
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	61	52	15
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar hos koncernföretag	36 436	37 303	39 255
Summa anläggningstillgångar	94 566	95 423	97 338
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	1 755	3 551	1 755
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag	2 853	2 234	2 560
Aktuella skattefordringar	947	1 164	534
Övriga fordringar	2 019	546	5 011
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	949	1 844	1 004
Kassa och bank	60 164	29 303	74 440
Summa omsättningstillgångar	68 686	38 642	85 303
Summa tillgångar	163 251	134 065	182 641
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	117 113	34 871	97 193
Fritt eget kapital			
Överkursfond	744 657	678 747	721 750
Balanserat resultat	-681 393	-597 764	-622 123
Periodens resultat	-45 957	-28 292	-75 831
Summa eget kapital	134 420	87 563	120 989
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	-	33 443	-
Summa långfristiga skulder	-	33 443	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 795	2 609	4 632
Övriga skulder	901	907	19 113
Räntebärande skulder	6 961	-	25 225
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	18 176	9 544	12 683
Summa kortfristiga skulder	28 832	13 060	61 652
Summa eget kapital och skulder	163 251	134 065	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 H1 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 H1 2025 för optionsprogrammet inklusive sociala avgifter uppgick till 1,3 MSEK.

Aktiesparprogram

Ascelia Pharma har tre 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 H1 2025 för aktiesparprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 0,8 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

	Q2 (april-juni)		H1 (januari-juni)	
	2025	2024	2025	2024
TSEK*				
FoU kostnader	-18 657	-7 487	-34 319	-18 297
Administrationskostnader	-4 445	-4 536	-8 890	-10 763
Kostnader för kommersiella förberedelser	-	714	-	700
Övriga rörelsekostnader	-31	-30	-259	-57
Totala rörelsekostnader	-23 133	-11 339	-43 468	-28 417
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	81%	66%	79%	64%

Finansiell kalender

Delårsrapport 9M 2025 (jan-sep):
Helårsrapport 2025 (jan-dec):

5 november 2025
5 februari 2026

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