



Delårsrapport Q1 2026

Januari - mars

Orviglance® närmar sig transformerande milstolpar

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER Q1 2026

- Abstract med Orviglance accepteras för muntlig presentation vid den årliga radiologikonferensen ESGAR 2026
- Förändringar i ledningen: Anton Hansson tillträder som ny CFO, och Julie Waras Brogren lämnar sin tjänst som Vice VD

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- Ascelia Pharma genomför en riktad nyemission om 20 miljoner kronor före transaktionskostnader

“ Orviglance är på väg mot godkännande vid PDUFA-datumet den 3 juli, och partnerskapsdiskussionerna går framåt.”

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

	Q1 (jan-mar)	
	2026	2025
RÖRELSERESULTAT (MSEK)	-17,2	-20,3
RESULTAT PER AKTIE (SEK)	-0,13	-0,23
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)	-15,9	-16,9
LIKVIDA MEDEL (MSEK)	33,9	57,3

VD-ORD



Förväntat beslutsdatum närmar sig. Med mindre än två månader kvar till det förväntade beslutsdatumet den 3 juli (PDUFA-date) fortlöper den regulatoriska granskningen enligt plan. Under kvartalet har vi haft en konstruktiv dialog med myndigheten och arbetar aktivt med att besvara FDA:s kompletterande frågor, med fokus på transparens, hög kvalitet och effektivitet genom hela granskningsprocessen.

NDA för Orvigance skickades in i september 2025 och i november 2025 mottog vi FDA:s dag 74 brev, som formellt accepterade ansökan för granskning enligt standardtiden på tio månader. 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

Orvigance® är på väg mot godkännande vid det förväntade beslutsdatumet den 3 juli 2026 (eng. PDUFA-date). FDA:s granskning av vår ansökan om marknadsgodkännande (NDA) fortskred enligt plan under kvartalet, och vi är fortsatt fullt engagerade i en konstruktiv och transparent dialog med myndigheten inför den sista månaden av granskningsperioden.

NDA-ansökan är baserad på ett framgångsrikt slutfört utvecklingsprogram, 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 kvartalet erhöll vi ytterligare vetenskaplig validering då ett abstrakt med data från Orvigance accepterades för muntlig presentation vid den årliga radiologikonferensen ESGAR 2026. Detta stärker ytterligare produktens kliniska och vetenskapliga profil.

Efter kvartalets utgång har vi stärkt vår finansiella ställning. I april 2026 genomförde vi framgångsrikt en riktad nyemission som tillförde bolaget 20 MSEK före transaktionskostnader. Kapitalanskaffningen genomfördes för att proaktivt stärka vår förhandlingsposition i pågående partnerdiskussioner samt för att förlänga vår likviditet in i 2027.

Parallellt fortsätter vår kommersiella partnerprocess att utvecklas. Vi för dialog med flera potentiella partners som visar starkt strategiskt intresse. Med starkt likviditet har vår flexibilitet ökat och i takt med att vi närmar oss det förväntade beslutsdatumet är vi fortsatt väl positionerade för att kunna säkra ett partnerskapsavtal.

(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.

Slutförande av Orvigance kliniska utveckling. NDA-ansökan är baserad på ett framgångsrikt slutfört utvecklingsprogram 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 multicenter fas 3-studien SPARKLE.

Under 2024, uppnådde SPARKLE-studien framgångsrikt det primära effektmåttet och visade att 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 framgångsrikt föra Orvigance genom den regulatoriska granskningsprocessen.

“Kapitaltillskottet stärker vår förhandlingsposition i partnerdiskussioner.”

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

Orvigance-data och SPARKLE resultat har presenterats vid den årliga konferensen för Radiological Society of North America (RSNA) i november 2024 och 2025. 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 Orvigance 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. Orvigance adresserar ett väldefinierat medicinskt behov som representerar en årlig global marknad om 800 MUSD med 100 000 bukavbildningsprocedurer i målpatientpopulationen enbart i USA. Vår strategi är att lansera Orvigance 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.

Orvigance är en attraktiv kommersiell möjlighet för en partner. Vi fortsätter att driva dialogen framåt med potentiella kommersialiseringspartners för att göra Orvigance tillgängligt för patienter i behov av hög-kvalitativ leveravbildning utan gadoliniumrelaterade säkerhetsrisker.

Förstärkt finansiell ställning. I april 2026 genomförde vi en riktad nyemission som tillförde 20 MSEK före transaktionskostnader. Kapitaltillskottet stärker vår förhandlingsposition i partnerdiskussioner och förlänger vår likviditet in i 2027.

Ett transformerande 2026 för Ascelia Pharma. Med inlämningen av Orvigance ansökan (NDA) ser vi med tillförsikt fram emot att ta Orvigance vidare genom FDA:s granskningsprocess. Med ett förväntat FDA godkännande och en kommersiell partner som driver den första lanseringen av Orvigance i USA, förväntar vi oss att 2026 har potential att bli ett verkligt transformativt år för Ascelia Pharma. Vi ser fram emot att nå dessa viktiga milstolpar under 2026 och att fortsätta vår resa med att utveckla och stärka Ascelia Pharma.

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 är tillgängliga på marknaden.

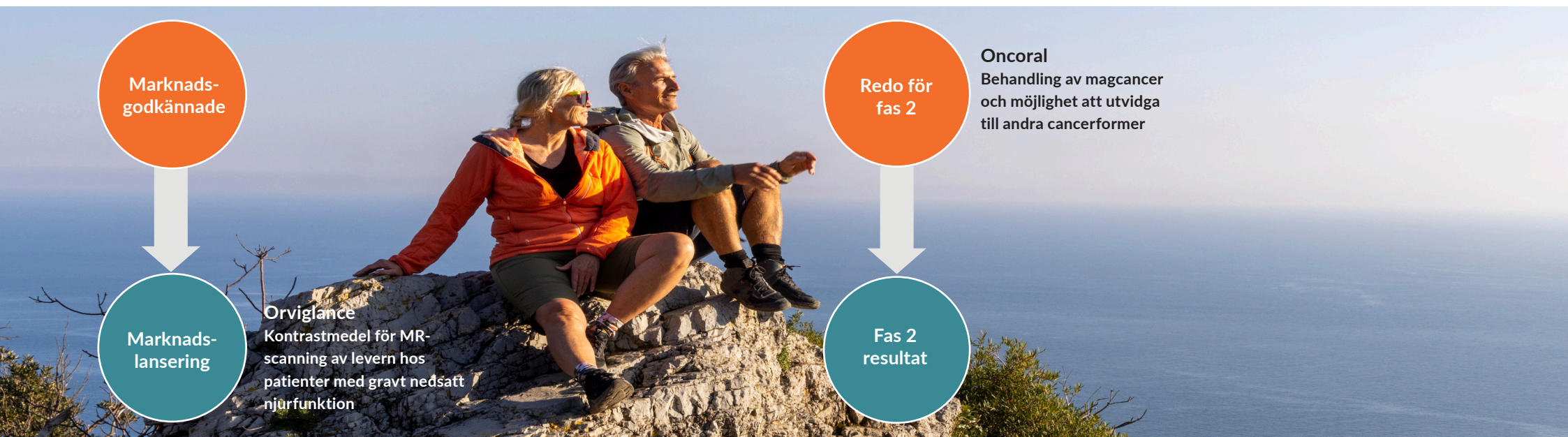
- First-in-class mangan-baserat diagnostiskt kontrastmedel med sär läkemedelsstatus från FDA
- Global årlig adresserbar marknad om 800 MUSD
- Klinisk utveckling avslutad inkl. den registreringsgrundade fas 3, med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från nio kliniska studier med 286 patienter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

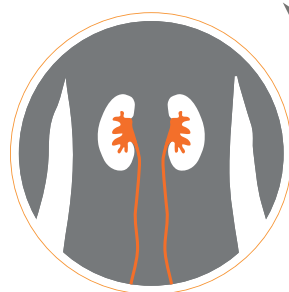
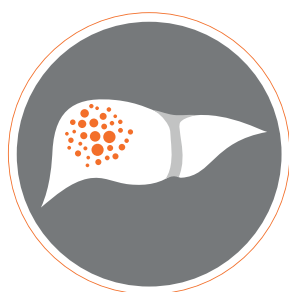
(levermetastaser). Levern är, efter lymfkörtlarna, det näst vanligaste organet där metastaser uppstår. Upptäckten av levermetastaser på ett tidigt stadium är essentiellt för att kunna bestämma rätt behandlingsmetod och för att kunna avgöra patienternas möjligheter att överleva. Studier visar att den 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

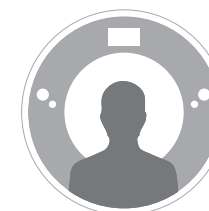
Beslut av kontrastmedel för MR

MR-undersökning av levern



A) Friska njurar

MRI med gadolinium-kontrastmedel



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 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.

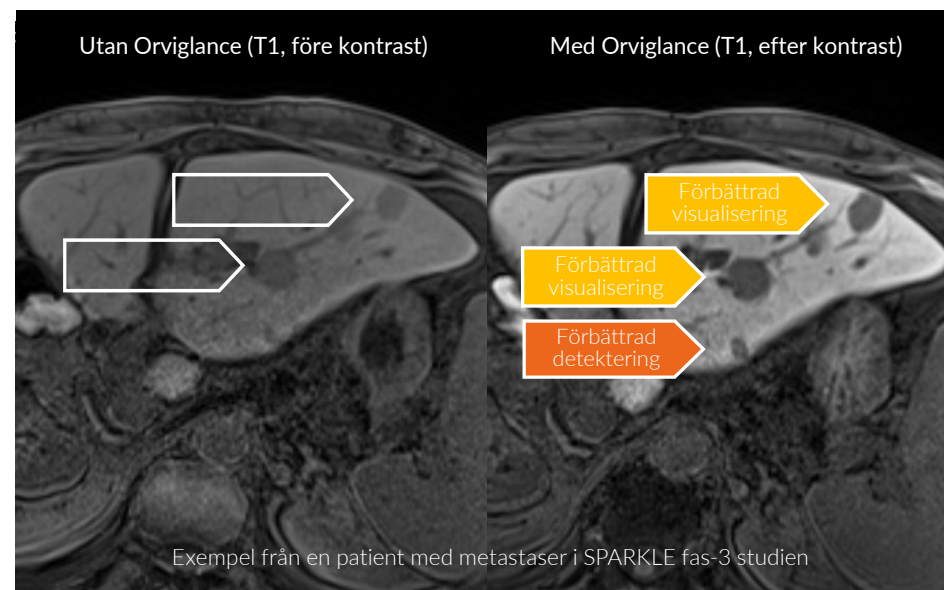
Klinisk utveckling avslutad

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 Orviglance 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. I mitten av november godkände FDA formellt att gå vidare med granskningen av NDA-ansökan i deras dag-74-brev. Förväntat datum för beslut (eng.PDUFA-date) är 3 juli 2026, vilket enligt standard ger en granskningstid på 10 månader.

Förbättrad visualisering av fokala levermetastaser med Orviglance



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, multicenterstudie, 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.

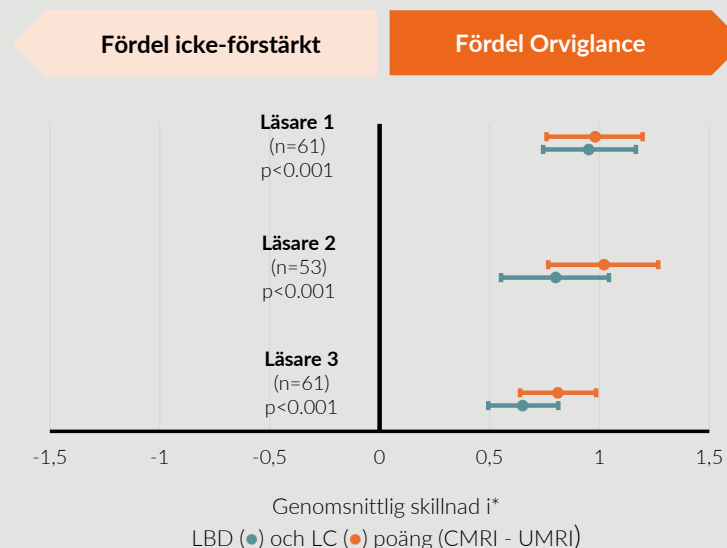
Starka positiva resultat från fas 3

- 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.



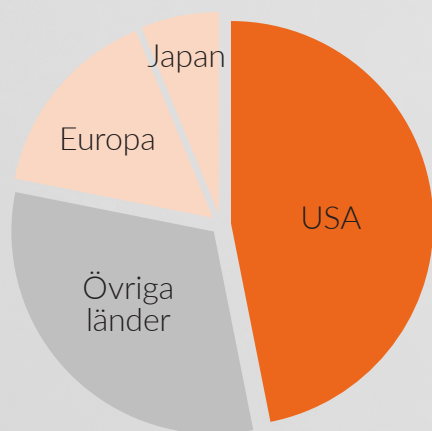
*Visualisering bedömd av 3 oberoende läsare som förbättring av avgränsning av lesioner (eng. lesion border delineation; LBD) och lesionskontrast (eng. lesion contrast; LC) på kombinerade Orviglance-förstärkta + oförstärkta (CMRI) bilder jämfört med oförstärkta (UMRI) bilder för alla matchade lesioner, 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

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 bekymrade 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.

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 produkterbudande

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 - POTENTIAL MED DAGLIG DOSERING

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 beståndsdel (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 irinotekan

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



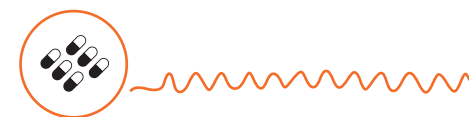
IDAG – Intravenös bolusdos



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	<ul style="list-style-type: none">■ Omkring 100 patienter■ Metastaserande magcancer
JÄMFÖRELSE	Oncoral + Lonsurf vs. Lonsurf
EFFEKT MÅTT	Primär: Progressionsfri överlevnad Secondära: Responsfrekvens, farmakokinetik, biverkningsprofil samt överlevnadsdata i en uppföljningsanalys
STUDIEPERIOD	2 - 2½ år, 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 Q1 (JAN-MAR 2026)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q1 (jan-mar 2026) uppgick till 0 SEK (0 SEK). Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,2 MSEK (0 SEK). Intäkterna är relaterade till valutakursförändringar samt lösen av leasingbil.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till 3,2 MSEK (4,4 MSEK). Kostnadsminskningen är främst relaterad till lägre redovisade kostnader för incitamentsprogram för anställda. Kostnaderna för incitamentsprogrammen har reviderats till följd av personalförändringar.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader uppgick till 14,2 MSEK (15,7 MSEK). Kostnaderna har minskat jämfört med föregående år till följd av att NDA-ansökan slutfördes i början av september 2025.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -17,2 MSEK (-20,3 MSEK). Kostnadsminskningen är främst relaterad till slutförandet av NDA-ansökan i början av september 2025.

Periodens resultat och finansiella poster

Koncernens nettoförlust under Q1 2026 uppgick till -16,4 MSEK (-21,7 MSEK). Under perioden redovisades ett positivt finansnetto på 0,1 MSEK vilket avspeglar en positiv valutaeffekt på banktillgodohavanden i USD. Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -0,13 SEK (-0,23 SEK).

KASSAFLÖDE OCH FINANSIELL STÄLLNING

Under perioden uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital till -17,3 MSEK (-20,6 MSEK). Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet positivt med 1,4 MSEK (3,7 MSEK), huvudsakligen till följd av ökade leverantörsskulder.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 SEK (0 SEK). Vidare uppgick kassaflödet från finansieringsverksamheten till ett utflöde om -0,2 MSEK (utflöde om -0,2 MSEK) vilket är hänförligt till amortering av leasingskulder.

Per balansdagen uppgick eget kapital till 82,9 MSEK, jämfört med 57,8 MSEK per 31 mars 2025 och 99,5 MSEK per 31 december 2025. Ökningen sedan 31 mars 2025 återspeglar nyemissionen genom teckningsoptioner som genomfördes i april 2025 och den riktade nyemissionen som genomfördes i september 2025.

Likvida medel per balansdagen uppgick till 33,9 MSEK, jämfört med 57,3 MSEK per den 31 mars 2025 och 49,9 MSEK per 31 december 2025.

I april genomfördes en riktad nyemission i syfte att stärka balansräkningen och förbättra bolagets förhandlingsposition i partnerskapsförhandlingar. Nyemissionen tillförde bolaget 20 MSEK före emissionskostnader och säkerställer en likviditet in i 2027.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q1 (januari-mars)	
	2026	2025
Rörelseresultat (TSEK)	-17 170	-20 333
Resultat efter skatt (TSEK)	-16 378	-21 732
Resultat per aktie (SEK)	-0,13	-0,23
Viktat genomsnittligt antal aktier	126 868 794	96 106 032
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	82%	77%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-15 858	-16 915
Eget kapital (TSEK)	82 921	57 820
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	33 887	57 300

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 aktiesparprogrammen 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 2025 på sidorna 68–70.

Om samtliga incitamentsprogram per den 31 mars 2026 utnyttjas till fullo kommer ett totalt antal om 5,5 miljoner aktier att ges ut (inklusive säkring för framtida betalning av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 4,2 procent i förhållande till totalt antal utestående aktier efter full utspädning (beräknat med antalet aktier som tillförs med fullt utnyttjande av alla incitamentsprogram).

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ascelia Pharma är exponerat för ett antal operativa risker och osäkerhetsfaktorer som påverkar eller kan påverka bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. De risker och osäkerhetsfaktorer som bedöms ha störst potentiell inverkan är risker med läkemedelsutveckling, regulatorisk risk, kommersialisering- 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 resultat och finansiella ställning i den mån det är möjligt. Koncernens risker och osäkerhetsfaktorer beskrivs i närmare detalj i årsredovisningen 2025 på sidorna 37-39.

Ascelia Pharmas verksamhet inom forskning och utveckling innebär att delar av den tillgängliga likviditeten succesivt förbrukas. Koncernen har för närvarande inte ett jämnt inflöde av intäkter utan dessa uppstår oregelbundet, till exempel genom partnerskapsavtal med läkemedelsföretag.

Ascelia Pharma bedömer att det per dagens datum inte finns full finansiering för de kommande tolv månaderna utan att koncernen i dagsläget har en likviditet för att finansiera verksamheten in i 2027. Därefter är Ascelia Pharma beroende av intäkter eller andra finansieringskällor.

Beroende på tidpunkten för när kassaflödet kan bli positivt kan Ascelia Pharma behöva ytterligare kapital. Det finns en risk att sådant kapital inte kan anskaffas i tid eller på fördelaktiga villkor, vilket kan påverka verksamheten väsentligt och skapa osäkerhet kring nuvarande och framtida drift.

Styrelsen utvärderar löpande olika finansieringsmöjligheter och risker som beskrivits ovan och bedömer att delårsrapporten kan upprättas enligt antagandet om fortsatt drift i enlighet med IAS 8.

Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

Den 23 april genomförde Ascelia Pharma en riktad nyemission om 20 MSEK före transaktionskostnader.

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, 11 maj 2026
Ascelia Pharma AB (publ)

Magnus Corfitzen
VD

Koncernens resultaträkning

TSEK (om inte annat anges)*	Q1 (jan-mar)	
	2026	2025
Nettoomsättning	-	-
Bruttoresultat	-	-
Administrationskostnader	-3 190	-4 445
Forsknings- och utvecklingskostnader	-14 155	-15 661
Kostnader för kommersiella förberedelser	-	-
Övriga rörelseintäkter	188	-
Övriga rörelsekostnader	-14	-227
Rörelseresultat	-17 170	-20 333
Finansiella intäkter	398	708
Finansiella kostnader	-254	-2 240
Finansnetto	143	-1 532
Resultat före skatt	-17 027	-21 865
Skatt	648	133
Periodens resultat	-16 378	-21 732
Hänförligt till:		
Moderbolagets aktieägare	-16 378	-21 732
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-
Resultat per aktie		
Före och efter utspädning (SEK)	-0,13	-0,23

Koncernens rapport över totalresultat

TSEK*	Q1 (jan-mar)	
	2026	2025
Periodens resultat	-16 378	-21 732
Övrigt totalresultat		
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	-92	124
Periodens övrigt totalresultat	-92	124
Periodens totalresultat	-16 470	-21 609

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

** Klassificeras till resultaträkningen när specifika villkor är uppfyllda

Koncernens balansräkning

	31 mar	31 mar	31 dec
TSEK*	2026	2025	2025
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	57 071	57 070	57 070
Materiella anläggningstillgångar - Inventarier	47	8	52
Nyttjanderättstillgångar	632	1 411	885
Summa anläggningstillgångar	57 750	58 490	58 007
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	145	1 755	145
Kortfristiga fordringar			
Aktuella skattefordringar	1 808	975	1 014
Övriga fordringar	1 947	2 934	1 756
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 329	1 522	1 159
Kassa och bank	33 887	57 300	49 861
Summa omsättningstillgångar	39 116	64 486	53 935
Summa tillgångar	96 866	122 975	111 941
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	127 903	97 193	127 903
Övrigt tillskjutet kapital	771 366	721 750	771 366
Omräkningsreserv	1 016	1 097	1 108
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-817 363	-762 220	-800 904
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	82 921	57 820	99 472
Summa eget kapital	82 921	57 820	99 472
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	-	-	-
Leasingskulder	-	689	72
Summa långfristiga skulder	-	689	72
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	3 493	4 977	2 042
Aktuella skatteskulder	-	-	-
Övriga skulder	1 037	18 557	973
Räntebärande skulder	-	25 781	-
Kortfristiga leasingskulder	689	770	898
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8 727	14 381	8 484
Summa kortfristiga skulder	13 946	64 466	12 397
Summa skulder	13 946	65 155	12 469
Summa eget kapital och skulder	96 866	122 975	111 941

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

TSEK*	Q1 (jan-mar)		Helår (jan-dec)
	2026	2025	2025
Eget kapital - ingående balans	99 472	78 944	78 944
Periodens totalresultat			
Periodens resultat	-16 378	-21 732	-76 253
Övrigt totalresultat	-92	124	134
Periodens totalresultat	-16 470	-21 609	-76 119
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission av stamaktier	-	-	80 325
Avräkning av skuld för teckningsoptioner	-	-	16 100
Nyemission av C-aktier	-	-	-
Stamaktier: Omvandling från C-aktier	-	-	-53
C-aktier: Upplösning av C-aktier	-	-	53
Emissionskostnader	-	-	-3 808
Värde av rätt att konvertera delar av lån	-	-	-
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	-81	485	4 030
Summa	-81	485	96 647
Eget kapital - utgående balans	82 921	57 820	99 472

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

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK*	Q1 (jan-mar)	
	2026	2025
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-17 170	-20 333
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram som inte ingår i kassaflödet	-224	521
Justering för övriga poster som inte ingår i kassaflödet	187	273
Erhållen ränta	68	123
Erlagd ränta	-30	-950
Betald inkomstskatt	-130	-215
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-17 299	-20 582
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet		
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer	-	-
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-420	1 777
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	1 427	249
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	433	1 640
Summa förändringar av rörelsekapital	1 441	3 667
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-15 858	-16 915
Investeringsverksamheten		
Investering i materiella anläggningstillgångar	-	-
Avyttring av nyttjanderättstillgångar	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	-	-
Transaktionskostnader för emissioner	-	-
Omvandling från C-aktier	-	-
Upplösning av C-aktier	-	-
Konvertiblemission	-	-
Nyupptagna lån	-	-
Amortering av lån	-	-
Amortering av leasingskulder	-211	-229
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-211	-229
Periodens kassaflöde	-16 069	-17 144
Likvida medel vid periodens början	49 861	75 256
Kursdifferens i likvida medel	95	-811
Likvida medel vid periodens slut	33 887	57 300

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

Moderbolagets resultaträkning

TSEK*	Q1 (jan-mar)	
	2026	2025
Nettoomsättning	362	68
Bruttoresultat	362	68
Administrationskostnader	-3 164	-4 387
Forsknings- och utvecklingskostnader	-11 491	-15 077
Kommersiella förberedelser	-	-
Övriga rörelseintäkter	130	-
Övriga rörelsekostnader	-14	-53
Rörelseresultat	-14 177	-19 449
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	1 568	1 572
Räntekostnader och liknande resultatposter	-243	-2 228
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	1 165	-3 725
Summa resultat från finansiella poster	2 490	-4 382
Resultat efter finansiella poster	-11 687	-23 831
Skatt	-	-
Periodens resultat	-11 687	-23 831

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

Moderbolagets balansräkning

	31 mar 2026	31 mar 2025	31 dec 2025
TSEK*			
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	47	8	52
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar hos koncernföretag	41 523	36 394	39 187
Summa anläggningstillgångar	99 638	94 470	97 307
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	145	1 755	145
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag	3 759	2 708	3 229
Aktuella skattefordringar	679	749	551
Övriga fordringar	1 927	2 910	1 702
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 300	1 522	1 151
Kassa och bank	32 891	56 646	48 685
Summa omsättningstillgångar	40 700	66 289	55 462
Summa tillgångar	140 338	160 759	152 769
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	127 903	97 193	127 903
Fritt eget kapital			
Överkursfond	771 366	721 750	771 366
Balanserat resultat	-758 013	-697 469	-681 632
Periodens resultat	-11 687	-23 831	-76 300
Summa eget kapital	129 568	97 643	141 336
SKULDER			
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	1 996	4 938	2 031
Övriga skulder	1 037	25 781	973
Räntebärande skulder	-	18 557	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7 738	13 840	8 428
Summa kortfristiga skulder	10 770	63 116	11 432
Summa eget kapital och skulder	140 338	160 759	152 769

* 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 Q1 2026 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.

Under Q1 2026 redovisades en positiv effekt om 0,1 MSEK relaterat till kostnadsföring av optionsprogrammet, inklusive sociala avgifter. Kostnaderna för programmet har reviderats till följd av personalförändringar.

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.

Under Q1 2026 redovisades en positiv effekt om 0,1 MSEK relaterat till kostnadsföring av aktiesparprogrammen, inklusive sociala avgifter. Kostnaderna för programmen har reviderats till följd av personalförändringar.

Noter

Definition av alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal

Rörelseresultat (TSEK)

Definition

Resultat före finansiella poster och skatt.

Syfte

Nyckeltalet ger en bild av bolagets operativa lönsamhet.

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

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

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

Avstämningstabell för alternativa nyckeltal för koncernen

TSEK*	Q1 (jan-mar)	
	2026	2025
Administrationskostnader	-3 190	-4 445
FoU kostnader	-14 155	-15 661
Kostnader för kommersiella förberedelser	-	-
Övriga rörelsekostnader	-14	-227
Totala rörelsekostnader	-17 358	-20 333
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	82%	77%

Finansiell kalender

Halvårsrapport H1 2026 (jan-jun):

20 augusti 2026

Delårsrapport 9M 2026 (jan-sep):

5 november 2026

Helårsrapport 2026 (jan-dec):

11 februari 2027

Kontakta

Magnus Corfitzen, CEO

moc@ascelia.com | +46 735 179 118

Anton Hansson, CFO

anton.hansson@ascelia.com | +46 735 179 113

**ASCELIA
PHARMA**

ASCELIA PHARMA AB (publ)

Hyllie Boulevard 34

SE-215 32 Malmö, Sweden

ascelia.com