

ASCELIA PHARMA
Advancing Orphan Oncology

Delårsrapport Q3 2026

Januari – september

Orviglance® uppdatering efter Type A-möte med FDA

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER Q3 2026

- Klinisk Orviglance-studie publicerad i Journal of Magnetic Resonance Imaging
- Type A-möte med FDA genomfört den 9 september 2026
- Ascelia Pharma har mottagit Complete Response Letter (CRL) från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA)
- CFO Anton Hansson lämnar bolaget och bolaget genomför åtgärder för att minska kostnadsbasen

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- Officiellt protokoll från Type A-möte med FDA erhållet

"Vi är fortsatt övertygade om styrkan i våra data och om Orviglance möjligheter att erbjuda en viktig lösning för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion."

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

	Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
	2026	2025	**2026**	2025
RÖRELSERESULTAT (MSEK)				
	-10,4	-15,3	**-39,0**	-58,6
RESULTAT PER AKTIE (SEK)				
	-0,08	-0,13	**-0,30**	-0,55
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)				
	-10,1	-15,7	**-40,0**	-50,6
LIKVIDA MEDEL (MSEK)				
	27,8	72,3	**27,8**	72,3

VD-ORD



I början på september genomförde vi ett Type A-möte med FDA efter att ha mottagit ett Complete Response Letter (CRL) från FDA avseende vår ansökan om marknadsgodkännande (NDA) för Orviglance. Mötet gav möjlighet att diskutera de frågor som myndigheten lyft fram i CRL:et samt att få ytterligare klarhet kring den fortsatta regulatoriska processen.

I oktober mottog vi det officiella mötesprotokollet. FDA bekräftade såväl det betydande medicinska behovet som den positiva säkerhetsprofilen, samt Orviglance tekniska prestanda som kontrastförstärkande medel vid T1-viktad magnetresonanstomografi.

FDA står fast vid sin bedömning att ett godkännande skulle kräva ytterligare klinisk evidens från en ny klinisk studie, samtidigt angav myndigheten att klinisk evidens till stöd för ett godkännande potentiellt kan genereras genom en prospektiv analys av bilder från fas 3-studien SPARKLE med ett annat primärt effektmått.

Baserat på FDA:s återkoppling utvärderar vi nu den mest effektiva vägen framåt för Orviglance i USA med fokus på alternativ som bygger på det befintliga dataunderlaget från SPARKLE-studien. Vår bedömning är att det befintliga kliniska dataunderlaget ger en stark grund för det fortsatta arbetet mot ett marknadsgodkännande.

Efter mottagandet av CRL har vi genomfört kostnadsbesparande åtgärder som har stärkt vår likviditet och gett oss ökad finansiell flexibilitet för att stödja det arbete som krävs för att komma vidare i den regulatoriska processen. Andra viktiga prioriteringar för Ascelia Pharma är att driva de regulatoriska aktiviteterna i Europa vidare och fortsätta partnerprocessen. Vi bedömer dock att de kommersiella förutsättningarna för Orviglance fortsatt är attraktiva och vår process med partnerskap fortsätter att utvecklas.

Vi är fortsatt övertygade om att den samlade evidens som genererats under utvecklingsprogrammet stödjer Orviglance effekt och säkerhet och vi är fast beslutna att göra Orviglance tillgängligt för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.

Regulatorisk status och nästa steg. I början av juli slutförde FDA sin granskning av NDA för Orviglance och utfärdade ett CRL, vilket innebär att ansökan inte kan godkännas i sin nuvarande form. FDA lyfte frågor relaterade till kliniska data och produktdokumentation. För att driva den regulatoriska processen framåt begärde vi ett Type A-möte med FDA för att diskutera de frågor som tagits upp i CRL. Type A-mötet genomfördes den 9 september och i oktober mottogs det officiella mötesprotokollet.

FDA står fast vid sin bedömning att ett godkännande skulle kräva ytterligare klinisk evidens från en ny klinisk studie. Samtidigt angav myndigheten att klinisk evidens till stöd för ett godkännande potentiellt kan genereras genom en prospektiv analys av bilder från fas 3-studien SPARKLE med ett annat primärt effektmått. FDA bekräftade även att Orviglance adresserar ett betydande medicinskt behov, att inga allvarliga säkerhetsproblem har identifierats samt att de genomförda kliniska studierna ger stöd för Orviglance tekniska prestanda som kontrastförstärkande medel vid T1-viktad magnetresonanstomografi.

Vi är nu fokuserade på att hitta den mest effektiva vägen framåt för Orviglance i USA med fokus på alternativ som bygger på det befintliga dataunderlaget från SPARKLE-studien. Andra viktiga prioriteringar för Ascelia Pharma är att driva de regulatoriska aktiviteterna i Europa vidare och fortsätta partnerprocessen. Parallellt fortsätter vi att utvärdera möjligheter att vidareutveckla Oncoral och skapa ytterligare värde från vår bredare utvecklingsportfölj.

Ascelia Pharma ansöker om marknadsgodkännande för Orviglance 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 Nephrogenic Systemic Fibrosis (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 Orviglance har beviljats en särläkemedelsstatus av FDA.

Utvecklingsprogram. NDA-ansökan Orviglance stöds av ett omfattande kliniskt utvecklingsprogram med konsekvent positiva resultat avseende effekt och säkerhet. Programmet inkluderar nio kliniska studier med totalt 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.

"Vi är nu fokuserade på att hitta den mest effektiva vägen framåt för Orviglance."

Under 2024 uppnådde SPARKLE-studien framgångsrikt det primära effektmåttet och visade att Orviglance 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 Orviglance är att ge patienter med nedsatt njurfunktion tillgång till säker och effektiv leveravbildning och de starka resultaten från de kliniska studierna stärker vår tilltro till Orviglances potential att möta ett viktigt medicinskt behov.

Erkännande i det vetenskapliga samfundet. Vi är glada över att Orviglance-data har accepterats för presentation vid flera prestigefyllda vetenskapliga konferenser. Totalt har fem muntliga presentationer och sex abstraktpresentationer accepterats sedan offentliggörandet av våra fas 3-resultat, vilket understryker intresset inom det medicinska och vetenskapliga samfundet för ett alternativ till gadoliniumbaserade kontrastmedel. I September 2026 publicerades även en vetenskapligt granskad artikel relaterad till Orviglance i Journal of Magnetic Resonance Imaging (JMRI), en ledande vetenskaplig tidskrift inom magnetresonansavbildning.

Strategi att kommersialisera med partner. Orviglance adresserar ett väldefinierat medicinskt behov som representerar en årlig global marknad om 800 MUSD med 100 000 årliga undersökningar 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 Ascelia Pharma inför lansering.

CRL har förändrat tidslinjen för ett godkännande vilket påverkar partnerdiskussionerna. Vi bedömer dock att de kommersiella förutsättningarna för Orviglance fortsatt är attraktiva och vår process med partnerskap fortsätter att utvecklas.

Finansiell position. Under kvartalet genomförde vi kostnadsbesparande åtgärder för att stärka vår finansiella ställning och förbättra vår likviditet. Detta ger oss flexibilitet att stödja det arbete som krävs för att komma vidare i den regulatoriska processen och ger oss en likviditet som räcker in i andra kvartalet 2027.

Vägen Framåt. Efter den klarhet som erhållits genom dialogen med FDA är vi nu fokuserade på att hitta den mest effektiva vägen framåt för Orviglance. Vi är fortsatt övertygade om styrkan i våra data och om Orviglance möjligheter att erbjuda en viktig lösning för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion. Trots den förlängda regulatoriska processen är de långsiktiga värdemöjligheterna för Orviglance oförändrade: att erhålla ett marknadsgodkännande och att etablera ett kommersiellt partnerskap.

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

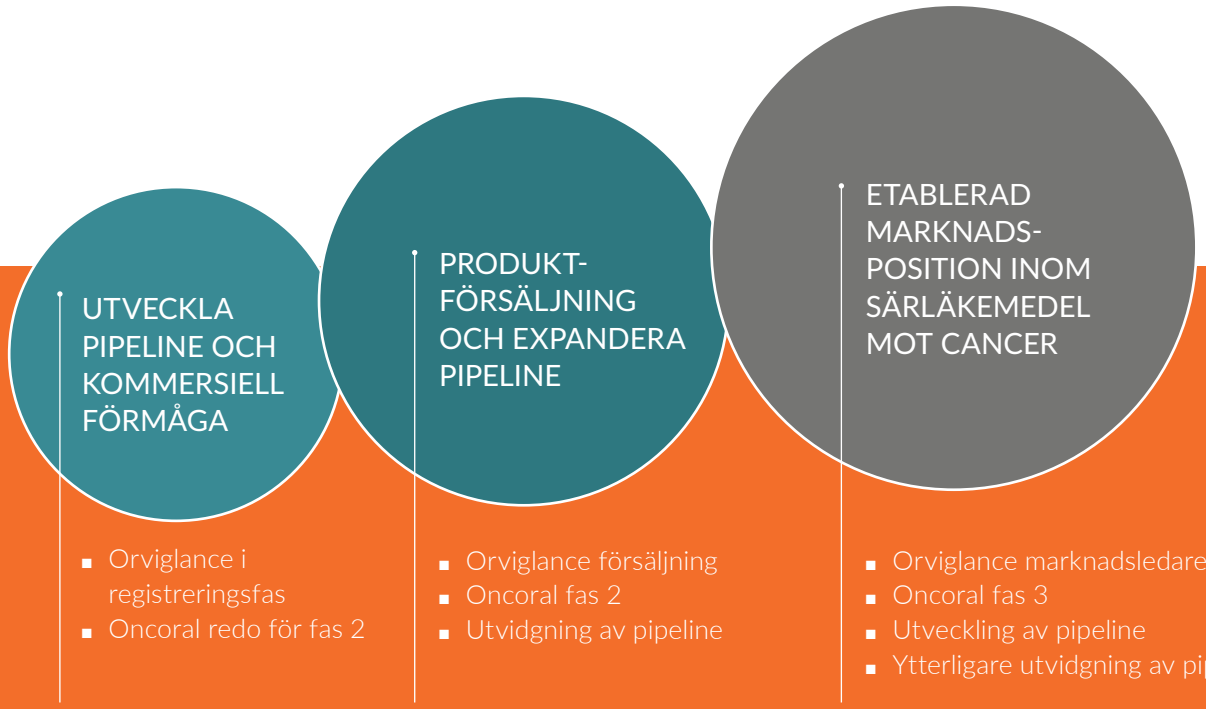
Att vara ledande när det gäller att identifiera, utveckla och kommersialisera nya läkemedel som möter medicinska behov hos personer med sällsynta cancersjukdomar.

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



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 särläkemedelsstatus från FDA
- Global årlig adresserbar marknad om 800 MUSD
- Klinisk utveckling avslutad inkl. den registreringsgrundande 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 antitumör 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.

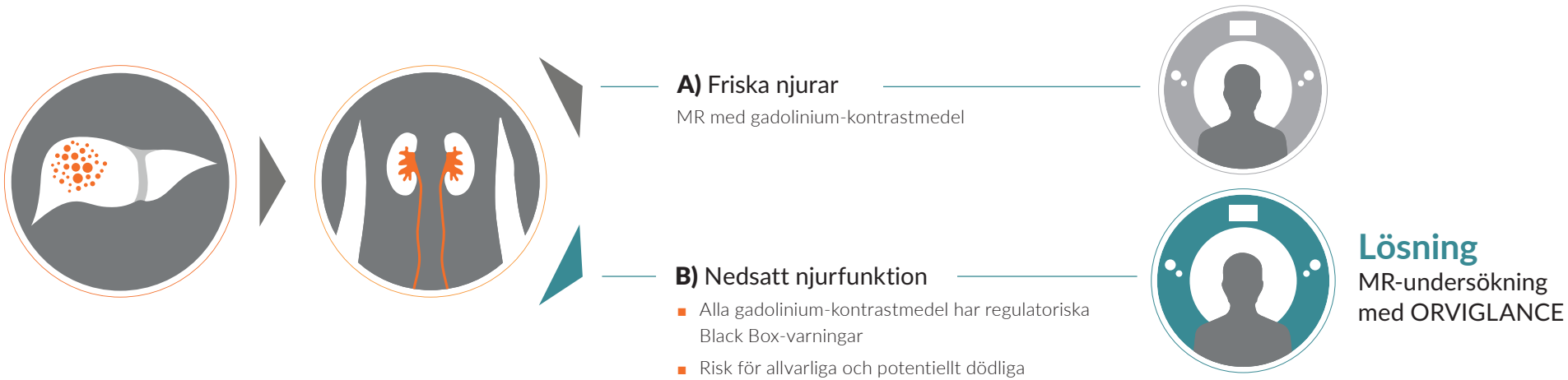
Den omedelbara adresserbara marknaden för Orviglance uppskattas till 800 MUSD årligen, och Orviglance förväntas bli den enda gadolinium-fria produkten på marknaden för detta patientsegment.

Orviglance har särläkemedelsstatus

Orviglance är klassat som ett särläkemedel av FDA. En stor fördel med särläkemedelsstatus är bland annat att särläkemedel 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 levermetastaserna 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.



KLINISK UTVECKLING AV ORVIGLANCE SLUTFÖRD

Kontrastmedel för MR-scanning av levern i registreringsfas

Hur Orviglance fungerar

Orviglance är ett oralt administrerat 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.

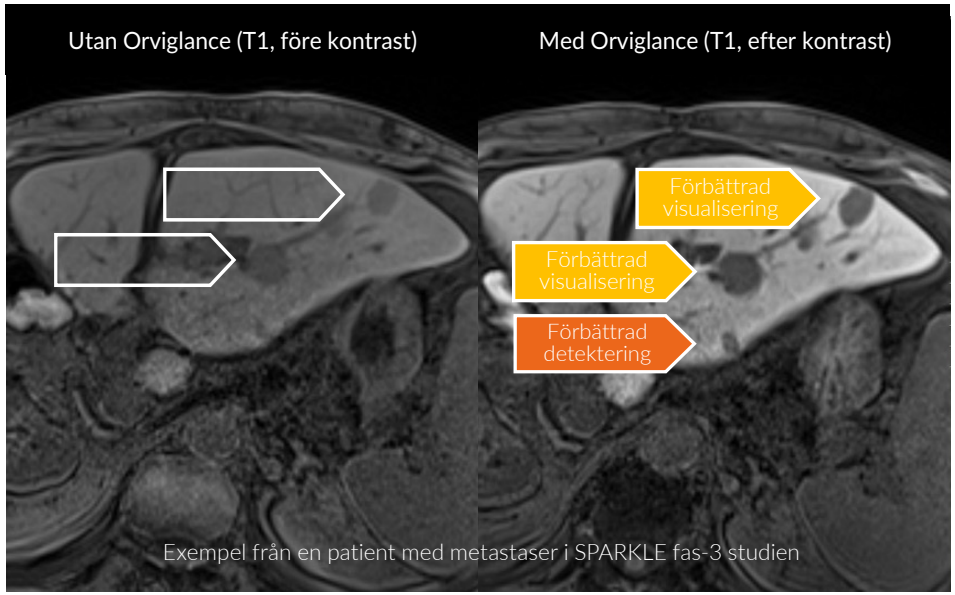
Klinisk utveckling avslutad

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 (MR), Orviglance, signifikant förbättrade visualiseringen av fokala leverskador jämfört med icke-förstärkt MR. 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. I mitten av november godkände FDA formellt att gå vidare med granskningen av NDA-ansökan i deras dag-74-brev. I juli 2026 slutförde FDA sin granskning och utfärdade ett Complete Response Letter (CRL). Ascelia Pharma har därefter begärt ett Type A-möte med FDA som genomfördes den 9 september. Det officiella mötesprotokollet erhölls i oktober. I Type A-mötet konstaterade FDA att Orviglance adresserar ett betydande medicinskt behov som i dag inte är tillgodosett, att inga allvarliga säkerhetsproblem har identifierats samt att de genomförda kliniska studierna ger stöd för Orviglance tekniska prestanda som kontrastförstärkande medel vid T1-viktad magnetresonanstomografi. FDA står fast vid sin bedömning att ett godkännande skulle kräva ytterligare klinisk evidens från en ny klinisk studie men anger samtidigt att klinisk evidens till stöd för ett godkännande potentiellt kan genereras genom en prospektiv analys av bilder från fas 3-studien SPARKLE med ett annat primärt effektmått. Ascelia Pharma utvärderar nu den mest effektiva vägen framåt för Orviglance i USA med fokus på alternativ som bygger på det befintliga dataunderlaget från SPARKLE-studien.

Förbättrad visualisering av fokala levermetastaser med Orviglance



Exempel från en patient med metastaser i SPARKLE fas-3 studien

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 misstänkta eller kända fokala leverlesioner och samtidigt kraftigt nedsatt njurfunktion.

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

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

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

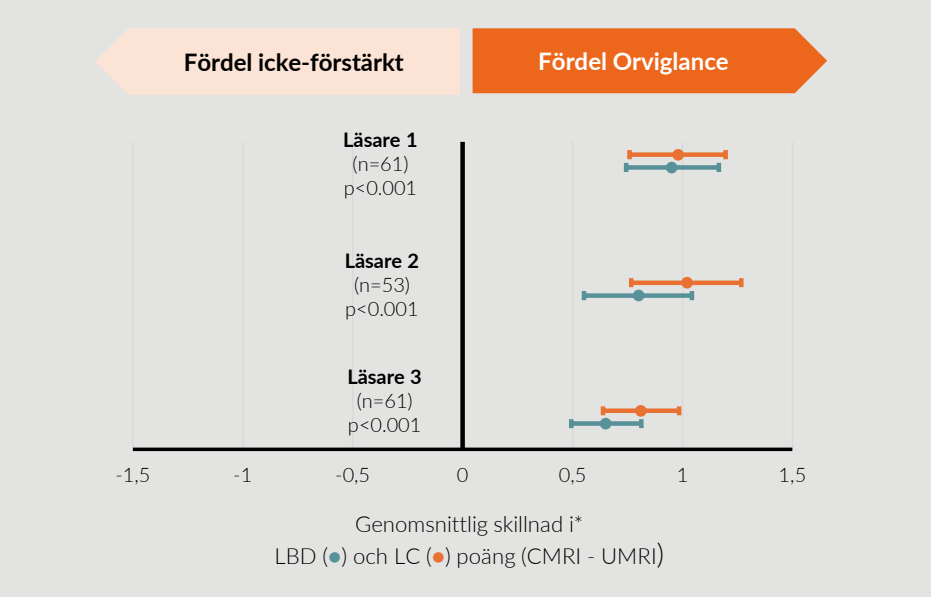
Starka positiva resultat från fas 3

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

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.



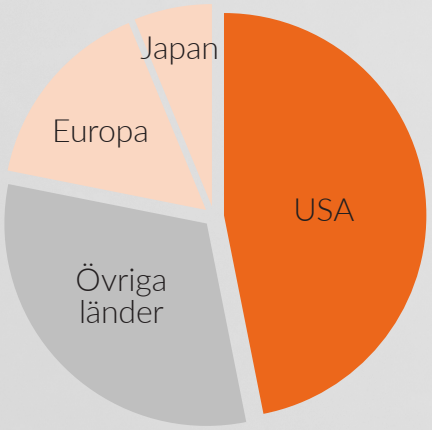
Visualisering bedömd av 3 oberoende läsare som förbättring av avgränsning av lesioner (eng. lesion border delineation; LBD) och lesionskontrast (eng. lesion contrast; LC) på kombinerade Orviglance-förstärkta + oförstärkta (CMRI) bilder jämfört med oförstärkta (UMRI) bilder för alla matchade lesioner, 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 (α=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-scanningar[1]
- Input från betalare/experter (+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 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 - 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 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.

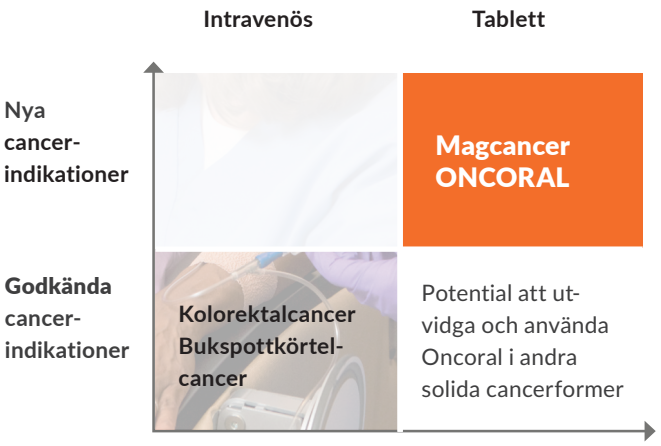
Potential att bli den första orala irinotekan

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.

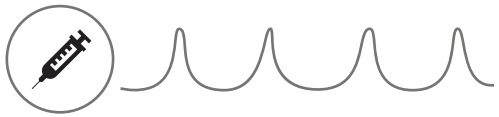
Helt oral cellgiftskombination

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	■ Omkring 100 patienter ■ Metastaserande magcancer
JÄMFÖRELSE	Oncoral + Lonsurf vs. Lonsurf
EFFEKTMÅTT	**Primär:** Progressionsfri överlevnad **Sekundära:** 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 Q3 (JUL-SEP 2026)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q3 (jul-sep 2026) uppgick till 0 SEK (0 SEK). Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,2 MSEK (0 SEK), hänförliga till positiva valutakurseffekter.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till 2,7 MSEK (4,3 MSEK). Minskningen jämfört med föregående år var huvudsakligen hänförlig till lägre personalkostnader.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader uppgick till 7,8 MSEK (10,9 MSEK). Kostnaderna var lägre än föregående år till följd av att NDA-ansökan för Orviglance slutfördes i september 2025.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -10,4 MSEK (-15,3 MSEK). Förbättringen jämfört med föregående år är huvudsakligen hänförlig till lägre FoU-kostnader efter slutförandet av NDA-ansökan samt minskade personalkostnader.

Periodens resultat och finansiella poster

Koncernens nettoförlust under Q3 2026 uppgick till -10,3 MSEK (-15,7 MSEK). Under perioden redovisades ett positivt finansnetto om 0,1 MSEK, främst hänförligt till positiva valutaeffekter på banktillgodohavanden i USD. Resultatet efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, om -0,08 SEK (-0,13 SEK).

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q3 (juli-september)	
	2026	2025
Rörelseresultat (TSEK)	-10 393	-15 252
Resultat efter skatt (TSEK)	-10 293	-15 673
Resultat per aktie (SEK)	-0,08	-0,13
Viktat genomsnittligt antal aktier	133 535 460	117 470 277
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	74%	71%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-10 126	-15 658
Eget kapital (TSEK)	79 691	114 401
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	27 801	72 275

KASSAFLÖDE

Under perioden uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital till -10,2 MSEK (-14,0 MSEK). Förändringen av rörelsekapital uppgick till 28 TSEK (-1,7 MSEK). Fordringarna ökade under kvartalet samtidigt som övriga rörelseskulder minskade.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 SEK (0 SEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till ett utflöde om -0,2 MSEK (inflöde: 27,5 MSEK), hänförligt till amortering av leasingskulder.

FINANSIELL STÄLLNING

Per balansdagen uppgick eget kapital till 79,7 MSEK, jämfört med 114,4 MSEK per 30 september 2025 och 99,5 MSEK per 31 december 2025. Minskningen av eget kapital jämfört med föregående år respektive utgången av 2025 är huvudsakligen hänförlig till koncernens redovisade förluster.

Styrelsen utvärderar löpande olika handlingsalternativ för att hantera kapitalstrukturen mot bakgrund av det minskade egna kapitalet i moderbolaget.

Likvida medel per balansdagen uppgick till 27,8 MSEK, jämfört med 72,3 MSEK per den 30 september 2025 och 49,9 MSEK per 31 december 2025.

FINANSIELL ÖVERSIKT 9M (JAN-SEP 2026)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under perioden uppgick till 0 SEK (0 SEK). Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,4 MSEK (0,1 MSEK) och var hänförliga till valutakursförändringar samt lösen av leasingbil.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen uppgick till 9,3 MSEK (13,2 MSEK. Kostnadsminskningen jämfört med föregående år var främst hänförlig till lägre personalkostnader till följd av ett lägre antal anställda.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader uppgick till 30,1 MSEK (45,2 MSEK). Kostnaderna har minskat jämfört med föregående år till följd av att NDA-ansökan slutfördes i början av september 2025.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för koncernen uppgick till -39,0 MSEK (-58,6 MSEK). Förbättringen jämfört med föregående år var främst hänförlig till lägre FoU-kostnader efter slutförandet av NDA-ansökan för Orviglance samt lägre personalkostnader.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under perioden uppgick till -38,7 MSEK (-60,4 MSEK). Under perioden redovisades ett positivt finansnetto på 0,3 MSEK vilket främst avspeglar en positiv valutaeffekt på banktillgodohavanden i USD. Resultatet efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på SEK -0,30 (SEK -0,55).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick till -38,2 MSEK (-56,4 MSEK). Förändring av rörelsekapital uppgick till -1,8 MSEK (5,8 MSEK), främst hänförligt till minskade övriga rörelseskulder.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 SEK (-57 TSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till ett inflöde om 17,7 MSEK (inflöde om 48,6 MSEK). Inflödet var hänförligt till den riktade nyemissionen om 20 MSEK som genomfördes i april 2026.

FINANSIELL STÄLLNING

I april 2026 genomfördes en riktad nyemission som tillförde bolaget 20 MSEK före emissionskostnader.

Per balansdagen uppgick likvida medel till 27,8 MSEK. Bolaget bedömer att befintliga likvida medel är tillräckliga för att finansiera verksamheten in i andra kvartalet 2027.

Finansiella nyckeltal för koncernen	9M (januari-september)	
	2026	2025
Rörelseresultat (TSEK)	-39 015	-58 595
Result efter skatt (TSEK)	-38 685	-60 388
Resultat per aktie (SEK)	-0,30	-0,55
Viktat genomsnittligt antal aktier	130 800 418	108 924 023
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	76%	77%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-39 969	-50 560
Eget kapital (TSEK)	79 691	114 401
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	27 801	72 275

ÖVRIG INFORMATION

Incitamentsprogram

Ascelia Pharma har två utestående aktiesparprogram. Om villkoren för aktiesparprogrammen uppfylls har de anställda rätten att erhålla matchnings- och prestationsaktier i enlighet med programmens 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 30 september 2026 (inklusive ett nytt aktiesparprogram som godkändes av årsstämman i maj 2026) utnyttjas till fullo kommer ett totalt antal om 3,6 miljoner aktier att ges ut (inklusive säkring för framtida betalning av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 2,6 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 osä-kerhetsfaktorer som bedöms ha störst potentiell inverkan är risker med läkemedelsutveckling, regulatorisk risk, kommersiali-serings- och licensieringsrisk, immateriella rättigheter och andra skyddsformer, finansieringsrisk samt makroekonomiska förhål-landen 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 rapportdagen inte finns full finansiering för de kommande tolv månaderna och att koncernens befintliga likviditet finansierar verksamheten in i det andra kvartalet 2027. Därefter är bolaget beroende av intäkter eller andra finansieringskällor. 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.

Efter kvartalets utgång mottog bolaget det officiella mötesprotokollet från Type A-mötet med FDA. FDA står fast vid sin bedömning att ett godkännande skulle kräva ytterligare klinisk evidens från en ny klinisk studie. Samtidigt framgår att klinisk evidens till stöd för ett godkännande potentiellt kan genereras genom en prospektiv analys av befintliga data. Bolaget fokuserar nu på att identifiera den mest effektiva regulatoriska vägen framåt baserat på det befintliga dataunderlaget från SPARKLE-studien.

Beroende på den regulatoriska vägen framåt kan bolagets framtida kapitalbehov variera väsentligt. Om ytterligare kliniska studier krävs skulle detta innebära ett betydligt högre finansieringsbehov än om tillräcklig klinisk evidens kan genereras genom analys av befintliga data. Omfattningen, tidpunkten och formen för framtida finansiering kan därför för närvarande inte fastställas. Bolaget kan för närvarande inte heller bedöma om FDA kommer att acceptera den väg som senare föreslås.

Arbetet med partneringprocessen för Orviglance fortsätter. Tidpunkten för och villkoren i ett eventuellt partnerskap kan också ha en väsentlig påverkan på bolagets finansieringsbehov, likviditet och framtida finansieringsmöjligheter.

Styrelsen utvärderar löpande olika finansieringsmöjligheter och risker som beskrivits ovan. Dessa nuvarande förhållanden innebär dock att det föreligger väsentliga osäkerhetsfaktorer hänförliga till bolagets framtida finansiering. Styrelsen bedömer att det finns förutsättningar att genomföra en finansiering och bedömer att delårsrapporten kan upprättas enligt antagandet om fortsatt drift i enlighet med IAS 8.

Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

Den 11 oktober meddelade Ascelia Pharma uppdateringar om Orviglance Type A-möte efter mottagande av det officiella protokollet.

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.

Malmö, 4 november 2026
Ascelia Pharma AB (publ)

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 september 2026 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport 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 samt 14 av kvartalsrapporten av vilken framgår att bolaget har en prognostiserad likviditet som sträcker sig in i andra kvartalet 2027. 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, 4 november 2026
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Mikael Nilsson
Auktoriserad revisor

Koncernens resultaträkning

	Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
*TSEK (om inte annat anges)**	**2026**	**2025**	**2026**	**2025**
Nettoomsättning	–	–	–	–
Bruttoresultat	**–**	**–**	**–**	**–**
Administrationskostnader	-2 714	-4 308	-9 262	-13 197
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7 783	-10 887	-30 094	-45 205
Kostnader för kommersiella förberedelser	–	–	–	–
Övriga rörelseintäkter	155	–	408	124
Övriga rörelsekostnader	-51	-57	-66	-316
Rörelseresultat	**-10 393**	**-15 252**	**-39 015**	**-58 595**
Finansiella intäkter	146	427	733	2 974
Finansiella kostnader	-44	-898	-397	-5 168
Finansnetto	**101**	**-471**	**336**	**-2 194**
Resultat före skatt	**-10 292**	**-15 723**	**-38 679**	**-60 789**
Skatt	-1	50	-6	401
Periodens resultat	**-10 293**	**-15 673**	**-38 685**	**-60 388**
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-10 293	-15 673	-38 685	-60 388
Innehav utan bestämmande inflytande	–	–	–	–
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning (SEK)	-0,08	-0,13	-0,30	-0,55

Koncernens rapport över totalresultat

	Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
*TSEK**	**2026**	**2025**	**2026**	**2025**
Periodens resultat	**-10 293**	**-15 673**	**-38 685**	**-60 388**
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	-243	-1	-119	92
Periodens övrigt totalresultat	**-243**	**-1**	**-119**	**92**
Periodens totalresultat	**-10 536**	**-15 675**	**-38 804**	**-60 296**

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

** Klassiciferas till resultaträkningen när specifika villkor är uppfyllda

Koncernens balansräkning

*TSEK**	30 sep 2026	30 sep 2025	31 dec 2025
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	57 076	57 073	57 070
Materiella anläggningstillgångar - Inventarier	41	57	52
Nyttjanderättstillgångar	253	1 107	885
Summa anläggningstillgångar	**57 370**	**58 236**	**58 007**
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	145	1 755	145
Kortfristiga fordringar			
Aktuella skattefordringar	995	1 539	1 014
Övriga fordringar	2 390	1 572	1 756
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 571	1 038	1 159
Kassa och bank	27 801	72 275	49 861
Summa omsättningstillgångar	**32 901**	**78 179**	**53 935**
Summa tillgångar	**90 271**	**136 415**	**111 941**
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	134 569	127 903	127 903
Övrigt tillskjutet kapital	784 699	771 366	771 366
Omräkningsreserv	989	1 065	1 108
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-840 566	-785 932	-800 904
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	**79 691**	**114 401**	**99 472**
Summa eget kapital	**79 691**	**114 401**	**99 472**
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	–	285	72
Övriga långfristiga skulder	30	–	–
Summa långfristiga skulder	**30**	**285**	**72**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 687	7 245	2 042
Aktuella skatteskulder	–	–	–
Övriga skulder	886	973	973
Kortfristiga leasingskulder	285	890	898
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6 692	12 621	8 484
Summa kortfristiga skulder	**10 549**	**21 730**	**12 397**
Summa skulder	**10 580**	**22 014**	**12 469**
Summa eget kapital och skulder	**90 271**	**136 415**	**111 941**

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

	9M (jan-sep)		Helår (jan-dec)
*TSEK**	**2026**	**2025**	**2025**
Eget kapital - ingående balans	**99 472**	**78 944**	**78 944**
Periodens totalresultat			
Periodens resultat	-38 685	-60 388	-76 253
Övrigt totalresultat	-119	92	134
Periodens totalresultat	**-38 804**	**-60 296**	**-76 119**
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission av stamaktier	20 000	80 325	80 325
Avräkning av skuld för teckningsoptioner	–	16 100	16 100
Stamaktier: Omvandling från C-aktier	–	–	-53
C-aktier: Upplösning av C-aktier	–	–	53
Emissionskostnader	-1 699	-3 618	-3 808
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	721	2 946	4 030
Summa	**19 022**	**95 754**	**96 647**
Eget kapital - utgående balans	**79 691**	**114 401**	**99 472**

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

Koncernens kassaflödesanalys

	Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
*TSEK**	**2026**	**2025**	**2026**	**2025**
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-10 393	-15 252	-39 015	-58 595
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram som inte ingår I kassaflödet	165	1 061	526	3 164
Justering för övriga poster som inte ingår i kassaflödet	212	195	600	631
Erhållen ränta	44	292	215	625
Erlagd ränta	-16	-211	-68	-1 703
Betald inkomstskatt	-165	-94	-449	-511
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	**-10 153**	**-14 008**	**-38 191**	**-56 389**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet				
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer	–	–	–	–
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-384	805	-754	3 625
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	419	2 952	635	2 516
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	-7	-5 407	-1 660	-312
Summa förändringar av rörelsekapital	28	-1 650	-1 778	5 830
Kassaflöde från den löpande verksamheten	**-10 126**	**-15 658**	**-39 969**	**-50 560**
Investeringsverksamheten				
Investering i materiella anläggningstillgångar	–	–	–	-57
Avyttring av nyttjanderättstillgångar	–	–	–	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten	**–**	**–**	**–**	**-57**
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	–	29 999	20 000	72 825
Transaktionskostnader för emissioner	–	-2 295	-1 699	-3 618
Amortering av lån	–	–	–	-20 000
Amortering av leasingskulder	-206	-199	-615	-600
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	**-206**	**27 505**	**17 686**	**48 607**
Periodens kassaflöde	**-10 331**	**11 847**	**-22 283**	**-2 010**
Likvida medel vid periodens början	38 046	60 443	49 861	75 256
Kursdifferens i likvida medel	86	-15	223	-970
Likvida medel vid periodens slut	**27 801**	**72 275**	**27 801**	**72 275**

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

Moderbolagets resultaträkning

	Q3 (jul-sep)		9M (jan-sep)	
*TSEK**	**2026**	**2025**	**2026**	**2025**
Nettoomsättning	95	96	729	233
Bruttoresultat	**95**	**96**	**729**	**233**
Administrationskostnader	-2 677	-4 259	-9 142	-13 074
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7 502	-10 766	-26 941	-43 573
Kommersiella förberedelser	–	–	–	–
Övriga rörelseintäkter	65	–	200	63
Övriga rörelsekostnader	-51	-31	-66	-85
Rörelseresultat	**-10 070**	**-14 962**	**-35 220**	**-56 436**
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	1 828	1 443	5 051	5 765
Räntekostnader och liknande resultatposter	-28	-856	-328	-5 066
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	1 329	-475	3 556	-5 070
Summa resultat från finansiella poster	**3 128**	**112**	**8 278**	**-4 371**
Resultat efter finansiella poster	-6 941	-14 849	-26 942	-60 807
Skatt	–	–	–	–
Periodens resultat	**-6 941**	**-14 849**	**-26 942**	**-60 807**

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

Moderbolagets balansräkning

*TSEK**	30 sep 2026	30 sep 2025	31 dec 2025
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	41	57	52
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar hos koncernföretag	49 408	39 237	39 187
Summa anläggningstillgångar	**107 517**	**97 361**	**97 307**
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	145	1 755	145
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag	4 132	2 974	3 229
Aktuella skattefordringar	995	1 040	551
Övriga fordringar	1 419	1 523	1 702
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 559	1 038	1 151
Kassa och bank	27 365	70 976	48 685
Summa omsättningstillgångar	**35 614**	**79 306**	**55 462**
Summa tillgångar	**143 131**	**176 667**	**152 769**
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	134 569	127 903	127 903
Fritt eget kapital			
Överkursfond	784 699	771 366	771 366
Balanserat resultat	-758 910	-682 526	-681 632
Periodens resultat	-26 942	-60 807	-76 300
Summa eget kapital	**133 417**	**155 936**	**141 336**
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	30	–	–
Summa långfristiga skulder	**30**	**–**	**–**
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 282	7 181	2 031
Övriga skulder	886	973	973
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6 516	12 578	8 428
Summa kortfristiga skulder	**9 684**	**20 731**	**11 432**
Summa eget kapital och skulder	**143 131**	**176 667**	**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.

Inköp från närstående parter

Inga väsentliga transaktioner med närstående har inträffat under perioden.

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

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.

Koncernen prövar årligen om det finns ett nedskrivningsbehov avseende immateriella tillgångar. För Ascelia Pharma avser de immateriella tillgångarna det pågående utvecklingsprojektet Oncoral, som förvärvades genom dotterbolaget Oncoral Pharma ApS.

I oktober 2026 gjorde styrelsen bedömningen att inget nedskrivningsbehov föreligger. De förväntade framtida kassaflödena anses vara tillräckliga för att motivera den immateriella tillgångens redovisade värde och inga nedskrivningsindikatorer för Oncoral har identifierats per rapportdagen. Bedömningen inkluderade även de fordringar som moderbolaget har på sitt danska dotterbolag.

Nedskrivningsprövningen är dock känslig för förändringar i de underliggande antagandena, som i sin natur är antaganden vilka kontinuerligt förändras. Värderingen är beroende av att tillräcklig finansiering kan säkerställas för projektets fortsatta utveckling. I de fall Ascelia Pharma inte kan säkerställa finansiering kan värderingen av tillgången påverkas negativt, bland annat eftersom företaget då kan tvingas sälja tillgången i ett finansiellt pressat läge, vilket sannolikt skulle resultera i ett lägre försäljningsvärde och därmed medföra ett behov av nedskrivning.

Mer information om immateriella tillgångar återfinns i årsredovisningen 2025 på sidorna 74-75.

Kapitalisering av utvecklingsutgifter

Under januari-september 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 implementerade ett personaloptionsprogram i februari 2025. Programmet löpte ut i juni 2026 utan att några optioner utnyttjades. Den parameter som hade störst påverkan på värderingen av optionerna var den handlade aktiekursen.

Det totala beloppet som kostnadsförts under 2026 för optionsprogrammet, inklusive sociala avgifter uppgick till 0,4 MSEK.

Aktiesparprogram

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

Det totala beloppet som kostnadsfördes under 9M 2026 för aktiesparprogrammen, inklusive sociala avgifter, uppgick till 0,1 MSEK.

Noter

Definition av alternativa nyckeltal

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

Avstämningstabell för alternativa nyckeltal för koncernen

	Q3 (juli-september)		9M (januari-september)	
*TSEK**	**2026**	**2025**	**2026**	**2025**
Administrationskostnader	-2 714	-4 308	-9 262	-13 197
FoU kostnader	-7 783	-10 887	-30 094	-45 205
Kostnader för kommersiella förberedelser	–	–	–	–
Övriga rörelsekostnader	-51	-57	-66	-316
Totala rörelsekostnader	**-10 548**	**-15 252**	**-39 422**	**-58 718**
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	**74%**	**71%**	**76%**	**77%**

Finansiell kalender

Helårsrapport 2026 (jan-dec):	11 februari 2027
Årsstämma 2027:	4 maj 2027
Delårsrapport Q1 2027 (jan-mar):	11 maj 2027
Halvårsrapport H1 2027 (jan-jun):	24 augusti 2027
Delårsrapport 9M 2027 (jan-sep):	3 november 2027
Helårsrapport 2027 (jan-dec):	10 februari 2028

Kontakta

Magnus Corfitzen, CEO
moc@ascelia.com | +46 735 179 118

ASCELIA PHARMA

ASCELIA PHARMA AB (publ)
Hyllie Boulevard 34
SE-215 32 Malmö, Sweden

ascelia.com