

Bokslutskommuniké och Q4 2025

Januari – december 2025

FDA accepterar Orvigance® NDA-ansökan för granskning

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER Q4 2025

- FDA accepterar Orvigance NDA-ansökan för granskning med ett förväntat beslutsdatum den 3 juli 2026
- Ny patentansökan för Orvigance inlämnad
- Förändringar i ledningen för att stödja framtida tillväxt
- Omvandling av c-aktier till stamaktier för leverans till deltagare i incitamentsprogram
- Valberedning utsedd inför årsstämman 2026

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- Vice VD Julie Waras Brogren lämnar Ascelia Pharma

“FDA:s beslut att acceptera Orvigance NDA-ansökan för granskning utgör ytterligare ett betydelsefullt steg mot vårt mål att göra Orvigance tillgängligt för patienter. Vi ser fram emot ett fortsatt konstruktivt arbete med FDA under hela granskningsprocessen.”

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

Q4 (okt-dec)		Helår (jan-dec)	
2025	2024	2025	2024
RÖRELSERESULTAT (MSEK)			
-15,8	-21,9	-74,4	-67,8
RESULTAT PER AKTIE (SEK)			
-0,13	-0,29	-0,67	-1,48
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)			
-21,7	-18,8	-72,3	-62,8
LIKVIDA MEDEL (MSEK)			
49,9	75,3	49,9	75,3

VD-ORD



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

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

Efter inlämningen av ansökan om marknadsgodkännande (NDA) för Orvigance i början av september 2025, fortsatte vi att göra solida framsteg under Q4. I november mottog vi dag-74-brevet från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA), vilket formellt godkände vår NDA-ansökan för granskning med målet att ge ett beslut den 3 juli 2026 (eng.PDUFA-date). Denna milstolpe understryker kvaliteten och fullständigheten i vår ansökan och markerar ett avgörande steg mot att göra Orvigance tillgängligt för patienter med allvarlig njurfunktionsnedsättning som behöver en kontrastförstärkt MR-scanning av levern. Vi ser fram emot att fortsätta arbeta med FDA under hela granskningsprocessen.

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

Vi har likviditet för att finansiera verksamheten in i Q4 2026, väl bortom det förväntade beslutsdatumet för Orvigance från FDA. Detta följer av en riktad nyemission om 30 MSEK före kostnader i september 2025 vilket har stärkt vår balansräkning baserat på det inkommande intresse som uttryckts av investerare.

Vår process med partnerskap fortsätter att utvecklas och flera potentiella partners visar starkt strategiskt intresse. Med den regulatoriska tidslinjen fastställd, har dessa dialoger fått ytterligare momentum och tydlighet, och vi är fortsatt väl positionerade för att säkra ett partnerskapsavtal.

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

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.

“Vi har likviditet för att finansiera verksamheten in i Q4 2026, väl bortom FDA:s förväntade beslutsdatum för Orviglance den 3 juli 2026”.

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

Orviglance-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 Orviglance i en fas II jämförelsestudie med oförstärkt MR och gadolinium. Publikationen presenterar data från en omläsning av bilderna med samma metodik av oberoende läsare och förhållningssätt som SPARKLE.

Strategi att kommersialisera med partner. Orviglance adresserar ett väldefinierat medicinskt behov som representerar en årlig global marknad om 800 MUSD med 100 000 magnetkamera procedurer i målpatientpopulationen enbart i USA. Vår strategi är att lansera Orviglance med kommersialiseringspartners. Denna strategi gör det möjligt för oss att utnyttja etablerad kommersialiseringskapacitet med ett lågt investeringsbehov för lansering. En fokuserad och ambitiös lanseringsplan byggd på avancerade marknadsanalyser finns tillgänglig.

Orviglance är en attraktiv kommersiell möjlighet för en partner. Vi fortsätter att driva dialogen framåt med potentiella kommersialiseringspartners för att göra Orviglance tillgängligt för patienter i behov av hög-kvalitativ leveravbildning utan gadoliniumrelaterade säkerhetsrisker. Med den regulatoriska tidslinjen fastställd, har dessa dialoger fått ytterligare momentum och tydlighet, och vi är fortsatt väl positionerade för att säkra ett partnerskapsavtal.

Sund finansiell ställning. Vi har likviditet för att finansiera verksamheten in i Q4 2026, väl bortom FDA:s förväntade beslutsdatum för Orviglance. Detta är en följd av att vi stärkte vår balansräkning i början av andra halvåret 2025. I september 2025 konverterade Fenja samtliga utestående konvertibler om 7,5 MSEK. I slutet av september genomförde vi framgångsrikt en riktad nyemission som tillförde 30 miljoner kronor före kostnader, baserat på det betydande intresse som inkom från investerare.

Ett transformerande 2026 för Ascelia Pharma. Med inlämningen av Orviglance-ansökan (NDA) ser vi med tillförsikt fram emot att ta Orviglance vidare genom FDA:s granskningsprocess. Med ett förväntat FDA-godkännande och en kommersiell partner som driver den första lanseringen av Orviglance 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 nye läkemedel som möter medicinska behov hos personer med sällsynta cancersjukdomar.

VÅR BAS

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

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

Bygger Ascelia Pharma
och bygger värde

UTVECKLA
PIPELINE OCH
KOMMERSIELL
FÖRMÅGA

- Orviglance i registreringsfas
- Oncoral redo för fas 2

PRODUKT-
FÖRSÄLJNING
OCH EXPANDERA
PIPELINE

- Orviglance försäljning
- Oncoral fas 2
- Utvidgning av pipeline

ETABLERAD
MARKNADS-
POSITION INOM
SÄRLÄKEMEDEL
MOT CANCER

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

VÅR PIPELINE

ORVIGLANCE

Diagnostiskt läkemedel för MRI av levern i registreringsfas

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

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

ONCORAL

Daglig cellgiftsbehandling redo för fas 2

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

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



ORVIGLANCE 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

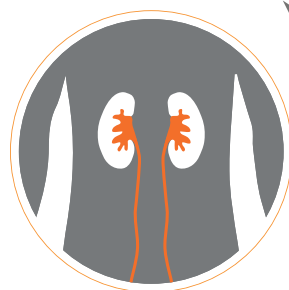
Orviglance, är ett kontrastmedel som används vid MRI för att förbättra upptäckten och visualiseringen av fokala leverlesioner (levermetastaser). Levern är, efter lymfkörtlarna, det näst vanligaste organet där metastaser uppstår. Upptäckten av levermetastaser på ett tidigt stadium är essentiellt för att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

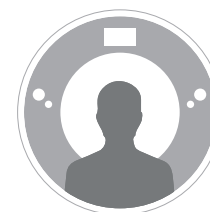
Beslut av kontrastmedel för MR

MR-undersökning av levern



A) Friska njurar

MRI with gadolinium contrast agent



B) Nedsatt njurfunktion

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



Lösning

MR-undersökning med ORVIGLANCE

KLINISK UTVECKLING AV ORVIGLANCE SLUTFÖRD

Kontrastmedel för MR-scanning av levern i registreringsfas

Hur Orvigance fungerar

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

Klinisk utveckling avslutad

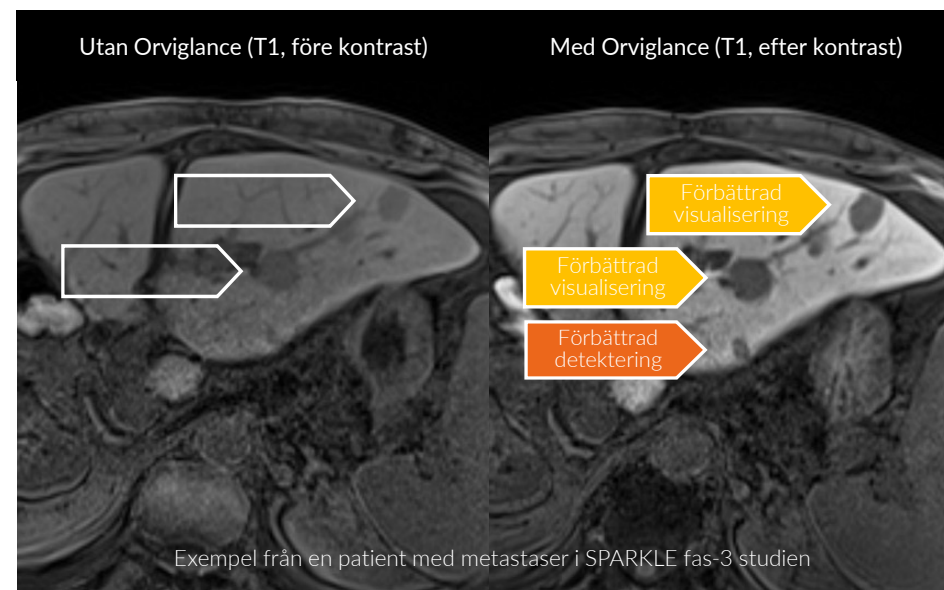
Den kliniska utvecklingen av Orvigance är nu avslutad med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från nio kliniska studier med 286 patienter och friska frivilliga. Den registreringsgrundande fas 3-studien, SPARKLE, uppnådde framgångsrikt det primära effektmåttet och visade att bolagets kontrastmedel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

Avancerat till registreringsfasen

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

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 Orvigance



FRAMGÅNGSRIKT AVSLUTAD FAS 3

Fas 3 primärt effektmått uppnått

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

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

Utformad för regulatoriskt godkännande

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

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

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

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

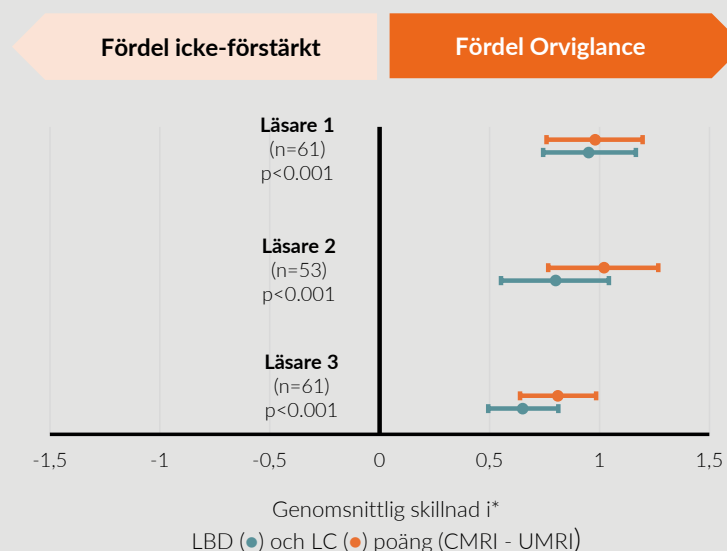
Starka positiva resultat från fas 3

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

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

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

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



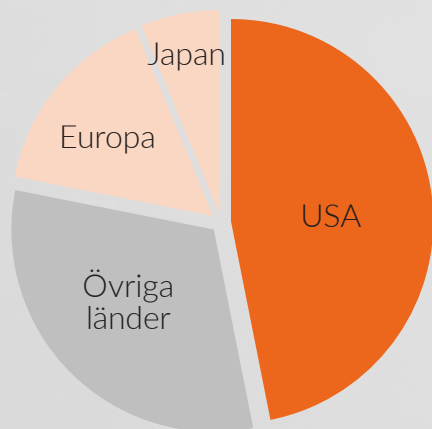
*Visualisering bedömd av 3 oberoende läsare som förbättring av avgränsning av lesioner (eng. lesion border delineation; LBD) och lesionskontrast (eng. lesion contrast; LC) på kombinerade Orviglance-förstärkta + oförstärkta (CMRI) bilder jämfört med oförstärkta (UMRI) bilder för alla matchade lesioner,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

ÅRLIG ADRESSERBAR MARKNAD OM 800 MUSD

Tydlig och attraktiv adresserbar marknad

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

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



Unik möjlighet att möta ett medicinskt behov

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

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

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

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

Partnerstrategi

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

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

UNIK MÖJLIGHET

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

TYDLIG AMBITION

Att vara STANDARD vid leveravbildning
för cancerpatienter med dålig njurfunktion

FOKUSERAD STRATEGI

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

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

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

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

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

ONCORAL CELLGIFT I TABLETTFORM

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

Beprövad antitumör-effekt

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

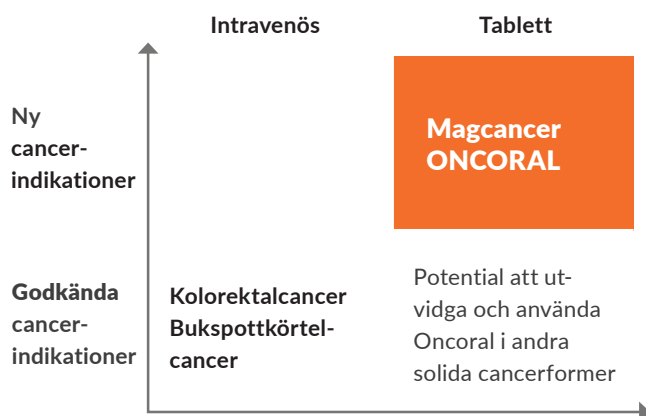
Potential att bli den första orala irinitecan

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

Helt oral cellgiftskombination

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

ONCORAL – en ny formulering av irinotekan



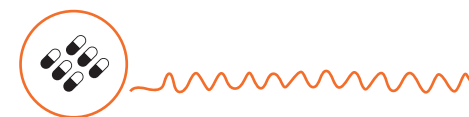
IDAG – Intravenös bolusdos



Hög dos (ej frekvent) av intravenös irinotekan

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

IMORGON – Oncoral oral daglig dosering



Potential – Frekvent lågdosering av Irinotekan

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

STUDIEDESIGN FAS 2 OCH SAMARBETE

Studiedesign för fas 2

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

Kliniskt samarbete med Taiho Oncology

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



TAIHO ONCOLOGY

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

FINANSIELL ÖVERSIKT Q4 (OKT-DEC 2025)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q4 (okt-dec 2025) uppgick till 0 SEK (0 SEK). Övriga rörelseintäkter uppgick till 24 TSEK (83 TSEK). Intäkterna avser valutakursvinster.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till 4,1 MSEK (3,7 MSEK). Kostnadsökningen jämför med samma period föregående år är främst relaterad till högre redovisade kostnader för incitamentsprogram för anställda.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader uppgick till 11,6 MSEK (18,3 MSEK). Kostnadsminskningen jämfört med samma period föregående år är relaterad till slutförandet av NDA-ansökan i början av september 2025.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Inga kostnader för kommersiella förberedelser rapporterades under perioden.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -15,8 MSEK (-21,9 MSEK). Kostnadsminskningen är relaterad till slutförandet av NDA-ansökan i början av september 2025.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under Q4 2025 uppgick till -15,9 MSEK (-28,3 MSEK). Under perioden redovisades ett negativt finansnetto på -0,2 MSEK vilket avspeglar en negativ valutaeffekt på banktillgodohavanden i USD. Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -0,13 SEK (-0,29 SEK).

KASSAFLÖDE OCH FINANSIELL STÄLLNING

Under perioden uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital till -13,8 MSEK (-21,3 MSEK). Förändring av rörelsekapital resulterade i ett utflöde om -7,9 MSEK (2,5 MSEK) och reflekterar en kraftig minskning av leverantörsskulder samt övriga skulder. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 SEK (0 SEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till ett utflöde om -0,4 MSEK (utflöde om -2,0 MSEK) vilket är hänförligt till amortering av leasingsskulder.

Per balansdagen uppgick eget kapital till 99,5 MSEK, jämfört med 78,9 MSEK per 31 december 2024. Ökningen sedan 31 december 2024 återspeglar nyemissionen genom teckningsoptioner som genomfördes i april 2025 och den riktade nyemissionen som genomfördes i september 2025 samt nettoförlusten under perioden. Likvida medel per balansdagen uppgick till 49,9 MSEK, jämfört med 75,3 MSEK per den 31 december 2024.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q4 (oktober-december)	
	2025	2024
Rörelseresultat (TSEK)	-15 779	-21 929
Resultat efter skatt (TSEK)	-15 865	-28 332
Resultat per aktie (SEK)	-0,13	-0,29
Viktat genomsnittligt antal aktier	126 840 387	96 091 733
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	73%	83%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-21 692	-18 785
Eget kapital (TSEK)	99 472	78 944
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	49 861	75 256

FINANSIELL ÖVERSIKT HELÅR (JAN-DEC 2025)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under helåret 2025 (jan-dec) uppgick till 0 SEK (0 SEK). Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,1 MSEK (0,5 MSEK). Intäkterna avser valutakursvinster.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen uppgick till 17,3 MSEK (18,0 MSEK). Kostnadsminskningen jämfört med samma period föregående år är främst relaterad till lägre redovisade kostnader för incitamentsprogram för anställda.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader uppgick till 56,8 MSEK (50,8 MSEK). Kostnadsökningen på 6,0 MSEK avspeglar främst kostnader för förberedelse och inlämning av NDA-ansökan.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Inga kostnader för kommersiella förberedelser redovisades under perioden.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för koncernen uppgick till -74,4 MSEK (-67,8 MSEK). Kostnadsökningen jämfört med samma period föregående år reflekterar främst kostnader för förberedelse och inlämning av NDA-ansökan.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under perioden uppgick till -76,3 MSEK (-80,0 MSEK). Under perioden redovisades ett negativt finansnetto på -2,3 MSEK vilket främst avspeglar en negativ valutaeffekt på banktillgodohavanden i USD samt arrangemangsavgift relaterat till lån. Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på SEK -0,67 (SEK -1,48).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick till -70,2 MSEK (-66,4 MSEK). Förändring av rörelsekapital under perioden visade ett utflöde om -2,0 MSEK (3,5 MSEK) och reflekterar en minskning av leverantörsskulder och övriga skulder samt en minskning i tillgodohavanden på skattekontot.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till ett utflöde om -57 TSEK (0 SEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till ett inflöde om 48,2 MSEK (inflöde om 115,2 MSEK). Inflödet under perioden är hänförligt till nettoeffekten från teckningsoptionerna serie TO 1 och återbetalning av lånet till Fenja i april 2025, samt nettolikviden från den riktade nyemissionen som genomfördes i september.

FINANSIELL STÄLLNING

Nyttjandeperioden för teckningsoptioner serie TO 1 i Ascelia Pharma AB avslutades den 15 april 2025. Utfallet visade att totalt 19 919 494 TO 1 utnyttjades för teckning av 19 919 494 nya stamaktier, motsvarande en nyttjandegrad om cirka

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

I september 2025 konverterade Fenja samtliga utestående konvertibler om 7,5 MSEK. Under samma månad genomförde vi framgångsrikt en riktad nyemission om 30 MSEK före kostnader. Med denna finansiering breddar vi vår investerarbas och stärker vår balansräkning. Per balansdagen uppgick likvida medel till 49,9 MSEK.

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

Finansiella nyckeltal för koncernen	Helår (januari-december)	
	2025	2024
Rörelseresultat (TSEK)	-74 374	-67 766
Resultat efter skatt (TSEK)	-76 253	-80 029
Resultat per aktie (SEK)	-0,67	-1,48
Viktat genomsnittligt antal aktier	113 439 929	54 001 187
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	76%	74%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-72 252	-62 844
Eget kapital (TSEK)	99 472	78 944
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	49 861	75 256

ÖVRIG INFORMATION

Incitamentsprogram

Ascelia Pharma har ett utestående optionsprogram samt två utestående aktiesparprogram. Om villkoren i optionsprogrammet

uppfylls vid tiden för utnyttjande har de anställda rätten att köpa aktier till ett förutbestämt pris. För aktiesparprogrammet har anställda rätten att erhålla matchnings- och prestationsaktier i enlighet med programmets villkor.

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

Om samtliga incitamentsprogram per den 31 december 2025 utnyttjas till fullo kommer ett totalt antal om 7,4 miljoner aktier att ges ut (inklusive säkring för framtida betalning av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 5,5 procent i förhållande till totalt antal utestående aktier efter full utspädning (beräknat med antalet aktier som tillförs med fullt utnyttjande av alla incitamentsprogram).

Teckningsoptioner TO 1

I april 2025 utnyttjades teckningsoptionerna TO 1. Optionerna värderades till verkligt värde utifrån nödvändiga variabler med Montecarlo-simulering. En första värdering gjordes efter företrädesemissionen i september 2024. En ny värdering till verkligt värde har därefter beräknats vid varje kvartalsbokslut vilket har genererat antingen en finansiell intäkt eller en finansiell kostnad. Under 2025 har en finansiell intäkt om 2,1 MSEK redovisats relaterat till TO 1. Denna intäkt har inte någon likviditetspåverkan.

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 2024 på sidorna 35–37.

Ascelia Pharmas verksamhet inom forskning och utveckling kräver löpande tillgång till kapital och måste därför säkerställa att tillräcklig finansiering finns tillgänglig för att stödja pågående utveckling och framtida tillväxt. Intäktströmmar som till exempel genereras genom partnerskapsavtal med läkemedelsföretag, uppstår oregelbundet, vilket understryker betydelsen av en stark likviditet.

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 negativt och skapa osäkerhet kring nuvarande och framtida drift.

Ascelia Pharma har för närvarande likviditet för att finansiera verksamheten in i fjärde kvartalet 2026 vilket innebär att finansiering för kommande tolv månader och därefter är beroende av intäkter eller andra finansieringskällor. Styrelsen utvärderar därför löpande olika finansieringsmöjligheter och risker som beskrivits ovan och bedömer att delårsrapporten kan upprättas enligt fortsatt drift i enlighet med IAS 8.

Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

Den 21 januari meddelade Ascelia Pharma att Vice VD Julie Waras Brogren lämnar bolaget.

Revisorns granskning

Denna delårsrapport har inte granskats av företagets revisor.

Årsstämma 2026

Årsstämman i Ascelia Pharma AB (publ) avhålls den 4 maj 2026. Aktieägare med önskemål att diskutera en viss fråga vid årsstämman ska skicka deras förslag med e-mail till:

ir@ascelia.com eller via post till:

ASCELIA PHARMA AB

Hyllie Boulevard 34

SE-215 32 Malmö

Utdelning

I enlighet med Ascelia Pharmas utdelningspolicy föreslås ingen utdelning och tillgängliga finansiella resurser återinvesteras istället i rörelsen för finansiering av bolagets långsiktiga strategi. Styrelsens avsikt är att inte föreslå någon utdelning till aktieägarna före dess att bolaget genererar en långsiktigt uthållig lönsamhet och ett långsiktigt hållbart positivt kassaflöde.

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

Malmö, 4 februari 2026

Ascelia Pharma AB (publ)

Magnus Corfitzen

VD

Koncernens resultaträkning

	Q4 (okt-dec)		Helår (jan-dec)	
TSEK (om inte annat anges)*	2025	2024	2025	2024
Nettoomsättning	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-
Administrationskostnader	-4 117	-3 682	-17 314	-17 995
Forsknings- och utvecklingskostnader	-11 611	-18 328	-56 816	-50 798
Kostnader för kommersiella förberedelser	-	-	-	669
Övriga rörelseintäkter	24	83	148	459
Övriga rörelsekostnader	-75	-1	-391	-100
Rörelseresultat	-15 779	-21 929	-74 374	-67 766
Finansiella intäkter	186	423	3 159	1 584
Finansiella kostnader	-339	-6 865	-5 507	-13 942
Finansnetto	-154	-6 442	-2 348	-12 358
Resultat före skatt	-15 933	-28 371	-76 721	-80 124
Skatt	67	39	468	94
Periodens resultat	-15 865	-28 332	-76 253	-80 029
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-15 865	-28 332	-76 253	-80 029
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning (SEK)	-0,13	-0,29	-0,67	-1,48

Koncernens rapport över totalresultat

	Q4 (okt-dec)		Helår (jan-dec)	
TSEK*	2025	2024	2025	2024
Periodens resultat	-15 865	-28 332	-76 253	-80 029
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	43	323	134	303
Periodens övrigt totalresultat	43	323	134	303
Periodens totalresultat	-15 823	-28 009	-76 119	-79 726

* 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 dec	31 dec
TSEK*	2025	2024
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	57 070	57 078
Materiella anläggningstillgångar - Inventarier	52	15
Nyttjanderättstillgångar	885	109
Summa anläggningstillgångar	58 007	57 202
Omsättningstillgångar		
Förskott till leverantörer	145	1 755
Kortfristiga fordringar		
Aktuella skattefordringar	1 014	632
Övriga fordringar	1 756	5 054
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 159	1 022
Kassa och bank	49 861	75 256
Summa omsättningstillgångar	53 935	83 718
Summa tillgångar	111 941	140 920
EGET KAPITAL		
Aktiekapital	127 903	97 193
Övrigt tillskjutet kapital	771 366	721 750
Omräkningsreserv	1 108	974
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-800 904	-740 973
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	99 472	78 944
Summa eget kapital	99 472	78 944
SKULDER		
Långfristiga skulder		
Långfristiga räntebärande skulder	-	-
Leasingskulder	72	-
Summa långfristiga skulder	72	-
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	2 042	4 733
Aktuella skatteskulder	-	-
Övriga skulder	973	19 113
Räntebärande skulder	-	25 225
Kortfristiga leasingskulder	898	172
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8 484	12 733
Summa kortfristiga skulder	12 397	61 976
Summa skulder	12 469	61 976
Summa eget kapital och skulder	111 941	140 920

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

TSEK*	Helår (jan-dec)	
	2025	2024
Eget kapital - ingående balans	78 944	74 328
Periodens totalresultat		
Periodens resultat	-76 253	-80 029
Övrigt totalresultat	134	303
Periodens totalresultat	-76 119	-79 726
Transaktioner med koncernens ägare		
Nyemission av stamaktier	80 325	105 324
Avräkning av skuld för teckningsoptioner	16 100	-12 385
Nyemission av C-aktier	-	-
Stamaktier: Omvandling från C-aktier	-53	-26
C-aktier: Upplösning av C-aktier	53	26
Emissionskostnader	-3 808	-15 207
Värde av rätt att konvertera delar av lån	-	2 165
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	4 030	4 446
Summa	96 647	84 343
Eget kapital - utgående balans	99 472	78 944

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

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK*	Q4 (okt-dec)		Helår (jan-dec)	
	2025	2024	2025	2024
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-15 779	-21 929	-74 374	-67 766
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram som inte ingår i kassaflödet	1 000	51	4 164	4 340
Justering för övriga poster som inte ingår i kassaflödet	222	119	852	49
Erhållen ränta	186	735	811	773
Erlagd ränta	-36	-1 366	-1 739	-5 224
Betald inkomstskatt	584	1 100	72	1 453
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-13 823	-21 290	-70 213	-66 374
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet				
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer	1 610	1 500	1 610	1 678
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	-223	-2 867	3 402	-4 988
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-5 203	2 136	-2 687	3 206
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	-4 052	1 736	-4 364	3 634
Summa förändringar av rörelsekapital	-7 868	2 505	-2 039	3 530
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-21 692	-18 785	-72 252	-62 844
Investeringsverksamheten				
Investering i materiella anläggningstillgångar	-	-	-57	-
Avyttring av nyttjanderättstillgångar	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-57	-
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	-	72 825	105 324
Transaktionskostnader för emissioner	-190	-756	-3 808	-15 207
Omvandling från C-aktier	-53	-26	-53	-26
Upplösning av C-aktier	53	26	53	26
Konvertibelemission	-	-	-	733
Nyupptagna lån	-	-990	-	32 725
Amortering av lån	-	-	-20 000	-7 500
Amortering av leasingskulder	-205	-230	-805	-887
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-395	-1 975	48 212	115 187
Periodens kassaflöde	-22 087	-20 760	-24 097	52 343
Likvida medel vid periodens början	72 275	95 718	75 256	21 855
Kursdifferens i likvida medel	-327	298	-1 298	1 058
Likvida medel vid periodens slut	49 861	75 256	49 861	75 256

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

Moderbolagets resultaträkning

	Q4 (okt-dec)		Helår (jan-dec)	
TSEK*	2025	2024	2025	2024
Nettoomsättning	250	55	482	214
Bruttoresultat	250	55	482	214
Administrationskostnader	-4 061	-3 640	-17 135	-17 825
Forsknings- och utvecklingskostnader	-11 539	-18 260	-55 112	-50 571
Kommersiella förberedelser	-	-	-	669
Övriga rörelseintäkter	24	-	87	10
Övriga rörelsekostnader	-	-2	-85	-32
Rörelseresultat	-15 326	-21 847	-71 762	-67 536
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	1 260	4 141	7 026	5 178
Räntekostnader och liknande resultatposter	-303	-7 317	-5 369	-14 136
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-1 124	-1 907	-6 194	663
Summa resultat från finansiella poster	-167	-5 083	-4 537	-8 295
Resultat efter finansiella poster	-15 492	-26 930	-76 300	-75 831
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-15 492	-26 930	-76 300	-75 831

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

Moderbolagets balansräkning

	31 dec	31 dec
TSEK*	2025	2024
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Materiella anläggningstillgångar		
Inventarier	52	15
Finansiella anläggningstillgångar		
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar hos koncernföretag	39 187	39 255
Summa anläggningstillgångar	97 307	97 338
Omsättningstillgångar		
Förskott till leverantörer	145	1 755
Kortfristiga fordringar		
Fordringar hos koncernföretag	3 229	2 560
Aktuella skattefordringar	551	534
Övriga fordringar	1 702	5 011
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 151	1 004
Kassa och bank	48 685	74 440
Summa omsättningstillgångar	55 462	85 303
Summa tillgångar	152 769	182 641
EGET KAPITAL		
Bundet eget kapital		
Aktiekapital	127 903	97 193
Fritt eget kapital		
Överkursfond	771 366	721 750
Balanserat resultat	-681 632	-622 123
Periodens resultat	-76 300	-75 831
Summa eget kapital	141 336	120 989
SKULDER		
Långfristiga skulder		
Långfristiga räntebärande skulder	-	-
Summa långfristiga skulder	-	-
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	2 031	4 632
Övriga skulder	973	19 113
Räntebärande skulder	-	25 225
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	8 428	12 683
Summa kortfristiga skulder	11 432	61 652
Summa eget kapital och skulder	152 769	182 641

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

Noter

Väsentliga redovisningsprinciper

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

Verkligt värde för finansiella instrument

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

Inköp från närstående parter

Inga väsentliga transaktioner med närstående har inträffat under perioden.

Användning av icke-international financial reporting standards ("IFRS") 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. 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 2025 har kriterierna för att redovisa forsknings- och utvecklingsutgifter som en tillgång enligt IAS 38 ej varit uppfyllda (kapitalisering av utvecklingskostnader görs normalt i samband med slutgiltigt regulatoriskt godkännande). Därav har alla utgifter avseende till forsknings- och utvecklingsinsatser hänförliga till framtagandet av produktkandidater kostnadsförts.

Aktiebaserade incitamentsprogram

Personaloptionsprogram

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

Det totala beloppet som kostnadsfördes under 2025 för optionsprogrammet inklusive sociala avgifter uppgick till 3,1 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 2025 för aktiesparprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 1,1 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

	Q4 (oct-dec)		Helår (jan-dec)	
	2025	2024	2025	2024
TSEK*				
Administrationskostnader	-4 117	-3 682	-17 314	-17 995
FoU kostnader	-11 611	-18 328	-56 816	-50 798
Kostnader för kommersiella förberedelser	-	-	-	669
Övriga rörelsekostnader	-75	-1	-391	-100
Totala rörelsekostnader	-15 803	-22 012	-74 521	-68 225
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	73%	83%	76%	74%

Finansiell kalender

Årsstämma 2026:	4 maj 2026
Delårsrapport Q1 2026 (jan-mar):	12 maj 2026
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