



Halvårsrapport 2026

Januari – juni

Fokus på vägen framåt för Orviglance®

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER Q2 2026

- Genomförd riktad nyemission om 20 miljoner kronor före transaktionskostnader
- Kommuniké från årsstämman den 4 maj 2026 i Ascelia Pharma AB
- Orviglance-data presenterades vid den årliga radiologikonferensen ESGAR 2026
- IP-portföljen för Orviglance utökad med ny patentansökan

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODEN

- Ascelia Pharma mottar Complete Response Letter (CRL) från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA)
- Ascelia Pharma meddelar att CFO Anton Hansson lämnar bolaget och genomför åtgärder för att minska kostnadsbasen
- Ascelia Pharma meddelar att FDA har planerat ett Type A-möte den 9 september 2026

“ Vårt fokus ligger nu på att arbeta konstruktivt med FDA för att identifiera den mest effektiva vägen framåt och driva Orviglance mot ett marknadsgodkännande.”

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

Q2 (apr-jun)		H1 (jan-jun)	
2026	2025	2026	2025
RÖRELSERESULTAT (MSEK)			
-12,1	-23,0	-28,6	-43,3
RESULTAT PER AKTIE (SEK)			
-0,09	-0,20	-0,22	-0,43
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)			
-14,0	-18,0	-29,8	-34,9
LIKVIDA MEDEL (MSEK)			
38,0	60,4	38,0	60,4

VD-ORD



Regulatorisk status och nästa steg. Efter kvartalets utgång slutförde FDA sin granskning av NDA för Orvigance och utfärdade ett CRL, vilket innebär att ansökan inte kan godkännas i sin nuvarande form. FDA har lyft frågor relaterade till kliniska data och produktokumentation. Vi har fortsatt stort förtroende till Orviglances potential och för att driva den regulatoriska processen framåt har vi begärt ett Type A-möte med FDA för att diskutera de frågor som tagits upp i CRL. FDA har accepterat begäran och mötet är planerat den 9 september. Därefter tillhandahålls officiellt mötesprotokoll inom 30 dagar.

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

Vårt fokus under det andra kvartalet låg på att säkerställa slutförandet av den amerikanska läkemedelsmyndighetens (FDA) regulatoriska granskning av Orvigance® samt att förbereda partnerdialogerna för ett kommersiellt avtal efter ett godkännande av Orvigance.

Kort efter kvartalets utgång mottog vi ett Complete Response Letter (CRL) från FDA avseende vår ansökan om marknadsgodkännande (NDA) för Orvigance. Även om detta var ett oväntat utfall av granskningsprocessen, har det inte förändrat vår tilltro till Orvigance och dess potential att adressera ett medicinskt behov.

Mina kollegor och jag är fortsatt fullt engagerade i att göra Orvigance tillgängligt för patienter med gravt nedsatt njurfunktion som behöver säker och effektiv leveravbildning.

Vi har lämnat in en begäran om ett Type A-möte där vi söker klarhet kring de frågor som lyfts i CRL samt diskutera vägen framåt tillsammans med FDA. FDA har accepterat begäran och mötet är planerat att äga rum den 9 september. Därefter tillhandahålls officiellt mötesprotokoll inom 30 dagar.

Vi anser att det slutförda kliniska utvecklingsprogrammet, inklusive de positiva resultaten från fas 3-studien SPARKLE, stödjer möjligheten för Orvigance att erhålla marknadsgodkännande. Vi kommer att fortsätta att ha en konstruktiv dialog med FDA och kommer att lämna ytterligare uppdateringar när vi har större klarhet kring den fortsatta regulatoriska processen.

Efter mottagandet av CRL har vi genomfört kostnadsbesparande åtgärder som minskar vår kassaförbrukning och stärker vår likviditet, vilket ger oss ökad finansiell flexibilitet för att stödja det arbete som krävs för att hantera de frågor som lyfts fram i CRL.

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 särskild läkemedelsstatus av FDA.

Utvecklingsprogram. NDA-ansökan Orvigance 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.

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 stärker vår tilltro till marknadspotentialen för Orvigance.

“Även om mottagandet av Complete Response Letter var en besvikelse och har förändrat våra närmaste prioriteringar, är våra värdeskapande möjligheter för Orvigance oförändrade”

Erkännande i det vetenskapliga samfundet. Vi är glada över att Orvigance-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.

Strategi att kommersialisera med partner. Orvigance 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 Orvigance 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 fortsätter dock dialogen med potentiella partners och bedömer att de kommersiella förutsättningarna för Orvigance fortsatt är attraktiva.

Finansiell position. I april 2026 genomförde vi en riktad nyemission som tillförde 20 MSEK före transaktionskostnader. Efter kvartalets utgång genomförde vi kostnadsbesparande åtgärder för att stärka vår finansiella ställning och förbättra vår likviditet. Detta ger oss flexibilitet att stödja aktiviteter kopplade till CRL och vi har nu likviditet som räcker in i andra kvartalet 2027.

Vägen Framåt. Även om mottagandet av Complete Response Letter var en besvikelse och har förändrat våra närmaste prioriteringar, är våra värdeskapande möjligheter för Orvigance oförändrade: att fortsätta arbetet mot ett godkännande och att etablera ett partnerskap. Med ett disciplinerat och kostnads-effektivt arbetssätt fortsätter vi att fokusera på de aktiviteter som stödjer den regulatoriska vägen framåt och ett långsiktigt värdeskapande.

Magnus Corfitzen
VD

ADVANCING ORPHAN ONCOLOGY

VÅRA VÄRDEN

FOKUS

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

MOD

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

INTEGRITET

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

VÅR VISION

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

VÅR BAS

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

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

Bygger Ascelia Pharma
och bygger värde

UTVECKLA
PIPELINE OCH
KOMMERSIELL
FÖRMÅGA

- Orvigance i registreringsfas
- Oncoral redo för fas 2

PRODUKT-
FÖRSÄLJNING
OCH EXPANDERA
PIPELINE

- Orvigance försäljning
- Oncoral fas 2
- Utvidgning av pipeline

ETABLERAD
MARKNADS-
POSITION INOM
SÄRLÄKEMEDEL
MOT CANCER

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

VÅR PIPELINE

ORVIGLANCE

Diagnostiskt läkemedel för MRI av levern i registreringsfas

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

- First-in-class mangan-baserat diagnostiskt kontrastmedel med sär läkemedelsstatus från FDA
- Global årlig adresserbar marknad om 800 MUSD
- Klinisk utveckling avslutad inkl. den 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

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

Årlig global adresserbar marknad om 800 MUSD

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

De avslutade kliniska studierna visar att Orvigance förbättrar den diagnostiska styrkan och kan därmed erbjuda ett bättre alternativ än magnetkameraundersökning utan kontrastmedel. Följaktligen kan Orvigance fylla ett betydande medicinskt behov genom att förbättra magnetkameraundersökningar och därmed behandling av levermetastaser och levertumörer för dessa patienter.

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

Orvigance har sär läkemedelsstatus

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

Tidig upptäckt av levermetastaser är avgörande

Orvigance, är ett kontrastmedel som används vid MRI för att förbättra upptäckten och visualiseringen av fokala leverlesioner

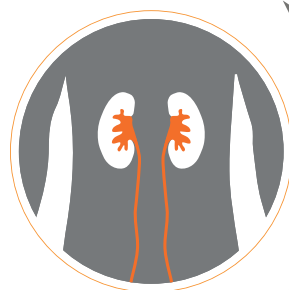
(levermetastaser). Levern är, efter lymfkörtlarna, det näst vanligaste organet där metastaser uppstår. Upptäckten av levermetastaser på ett tidigt stadium är essentiellt för att kunna bestämma rätt behandlingsmetod och för att kunna avgöra patienternas möjligheter att överleva. Studier visar att den femåriga överlevnaden kan öka från 6 procent till 46 procent om levermetastaser 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

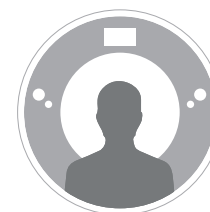
Beslut av kontrastmedel för MR

MR-undersökning av levern



A) Friska njurar

MR med gadolinium-kontrastmedel



B) Nedsatt njurfunktion

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



Lösning

MR-undersökning med ORVIGLANCE

KLINISK UTVECKLING AV ORVIGLANCE SLUTFÖRD

Kontrastmedel för MR-scanning av levern i registreringsfas

Hur Orviglance fungerar

Orviglance är ett oralt 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.

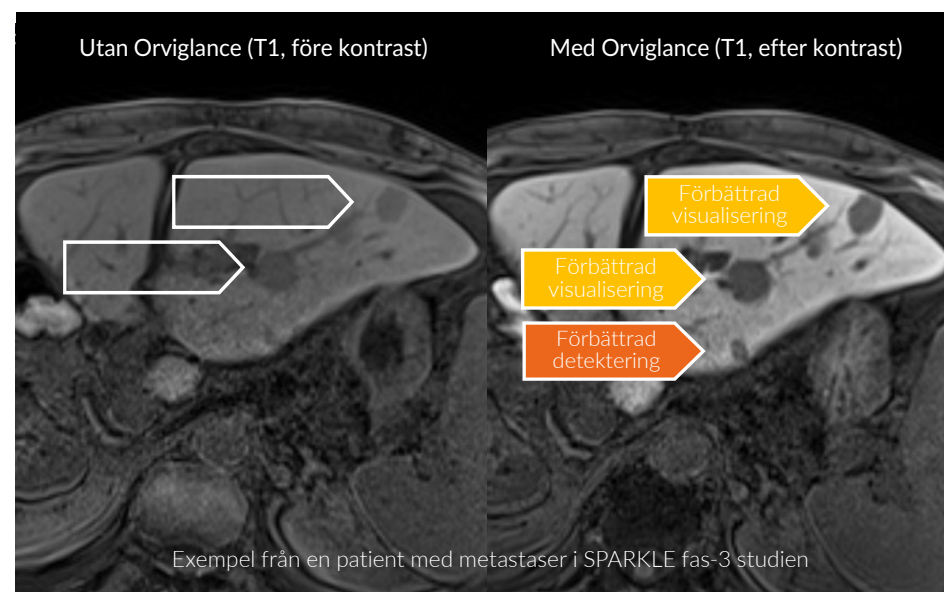
Klinisk utveckling avslutad

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 och beviljats ett Type A-möte med FDA för att diskutera de frågor som lyfts i CRL och få klarhet i den regulatoriska vägen framåt. Mötet är planerat till 9 september och officiellt mötesprotokoll tillhandahålls därefter inom 30 dagar.

Förbättrad visualisering av fokala levermetastaser med Orviglance



FRAMGÅNGSRIKT AVSLUTAD FAS 3

Fas 3 primärt effektmått uppnått

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

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

Utformad för regulatoriskt godkännande

Den registreringsgrundande fas 3-studien är en global, 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.

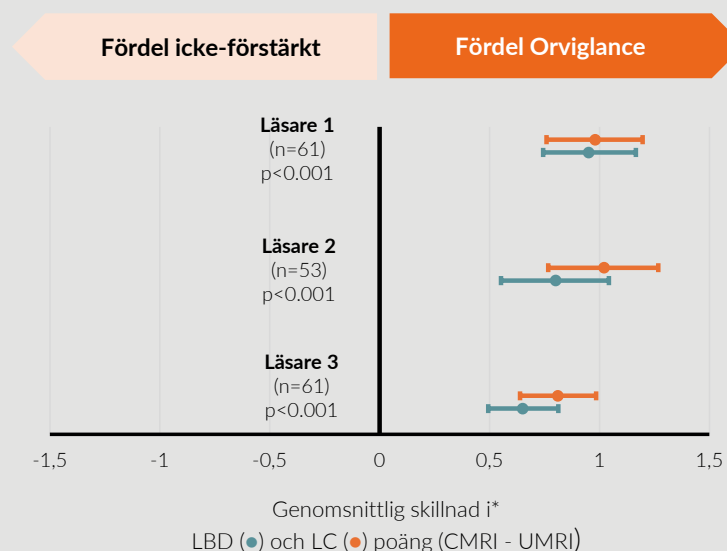
Starka positiva resultat från fas 3

- 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.



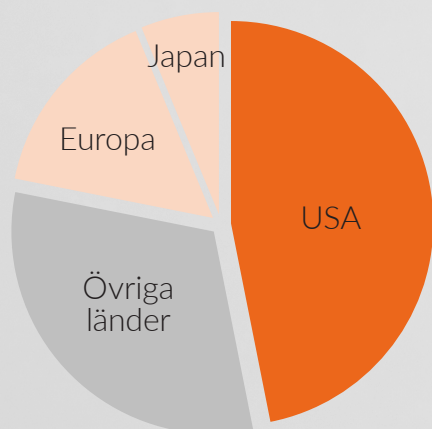
*Visualisering bedömd av 3 oberoende läsare som förbättring av avgränsning av lesioner (eng. lesion border delineation; LBD) och lesionskontrast (eng. lesion contrast; LC) på kombinerade Orviglance-förstärkta + oförstärkta (CMRI) bilder jämfört med oförstärkta (UMRI) bilder för alla matchade lesioner,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

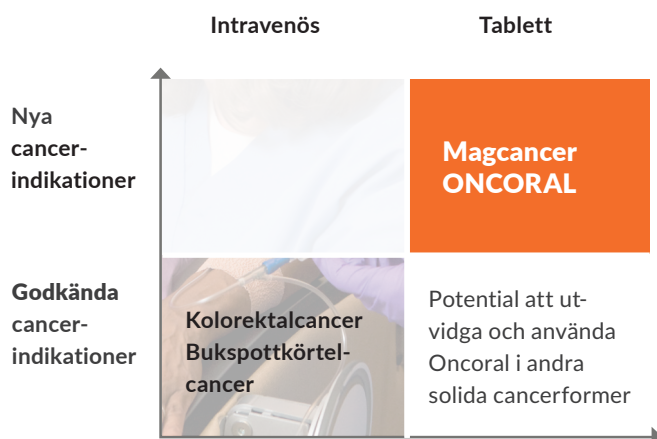
Potential att bli den första orala irinotekan

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



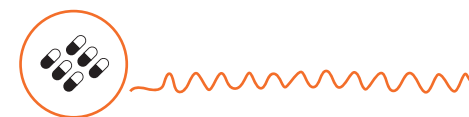
IDAG – Intravenös bolusdos



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 Q2 (APR-JUN 2026)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q2 (apr-jun 2026) uppgick till 0 SEK (0 SEK). Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,1 MSEK (0 SEK). Intäkterna är relaterade till valutakursförändringar.

Administrationskostnader

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

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader uppgick till 8,8 MSEK (18,7 MSEK). Kostnaderna har minskat jämfört med föregående år till följd av att NDA-ansökan slutfördes i början av september 2025.

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för perioden uppgick till -12,1 MSEK (-23,0 MSEK). Kostnadsminskningen är främst relaterad till slutförandet av NDA-ansökan i början av september 2025 samt minskade redovisade kostnader för anställda.

Periodens resultat och finansiella poster

Koncernens nettoförlust under Q2 2026 uppgick till -12,2 MSEK (-23,0 MSEK). Under perioden redovisades ett negativt finansnetto på 0,1 MSEK vilket avspeglar en negativ valutaeffekt på banktillgodohavanden i USD. Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -0,09 SEK (-0,20 SEK).

KASSAFLÖDE OCH FINANSIELL STÄLLNING

Under perioden uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital till -11,4 MSEK (-21,8 MSEK). Förändring av rörelsekapital under perioden visade ett utflöde om -2,6 MSEK (3,8 MSEK) vilket reflekterar en minskning av leverantörsskulder och övriga skulder.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 SEK (0 SEK). Vidare uppgick kassaflödet från finansieringsverksamheten till ett inflöde om 18,1 MSEK (inflöde om 21,3 MSEK) vilket är hänförligt till den riktade nyemissionen som genomfördes i april 2026.

Per balansdagen uppgick eget kapital till 89,8 MSEK, jämfört med 93,7 MSEK per 30 juni 2025 och 99,5 MSEK per 31 december 2025. Minskningen sedan 30 juni 2025 återspeglar nettoförlusten under perioden.

Likvida medel per balansdagen uppgick till 38,0 MSEK, jämfört med 60,4 MSEK per den 30 juni 2025 och 49,9 MSEK per 31 december 2025.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q2 (april-juni)	
	2026	2025
Rörelseresultat (TSEK)	-12 100	-23 010
Resultat efter skatt (TSEK)	-12 211	-22 983
Resultat per aktie (SEK)	-0,09	-0,20
Viktat genomsnittligt antal aktier	131 923 739	112 960 988
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	72%	81%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-13 985	-17 987
Eget kapital (TSEK)	89 827	93 710
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	38 046	60 443

FINANSIELL ÖVERSIKT H1 (JAN-JUN 2026)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under första halvan av året uppgick till 0 SEK (0 SEK). Övriga rörelseintäkter uppgick till 0,3 MSEK (0,1 MSEK). Intäkterna är relaterade till valutakursförändringar samt lösen av leasingbil.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen uppgick till 6,5 MSEK (8,9 MSEK). Kostnadsminskningen är främst relaterad till lägre redovisade kostnader för incitamentsprogram för anställda.

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader uppgick till 22,3 MSEK (34,3 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 -28,6 MSEK (-43,3 MSEK). Kostnadsminskningen är främst relaterad till slutförandet av NDA-ansökan i början av september 2025 samt minskade redovisade kostnader för anställda.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under perioden uppgick till -28,6 MSEK (-44,7 MSEK). Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på SEK -0,22 (SEK -0,43).

KASSAFLÖDE

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital uppgick till -28,0 MSEK (-42,4 MSEK). Förändring av rörelsekapital under perioden visade ett utflöde om -1,8 MSEK (7,5 MSEK) som främst reflekterar en minskning av övriga skulder.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 SEK (-57 TSEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till ett inflöde om 17,9 MSEK (inflöde om 21,1 MSEK). Inflödet under perioden är hänförligt till den riktade nyemissionen om 20 MSEK som genomfördes i april 2026.

FINANSIELL STÄLLNING

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

Per balansdagen uppgick likvida medel till 38,0 MSEK.

Finansiella nyckeltal för koncernen	H1 (januari-juni)	
	2026	2025
Rörelseresultat (TSEK)	-28 622	-43 343
Resultat efter skatt (TSEK)	-28 590	-44 715
Resultat per aktie (SEK)	-0,22	-0,43
Viktat genomsnittligt antal aktier	129 410 230	104 005 455
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	77%	79%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-29 843	-34 902
Eget kapital (TSEK)	89 827	93 710
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	38 046	60 443

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 juni 2026 utnyttjas till fullo kommer ett totalt antal om 1,6 miljoner aktier att ges ut (inklusive säkring för framtida betalning av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 1,2 procent i förhållande till totalt antal utestående aktier efter full utspädning (beräknat med antalet aktier som tillförs med fullt utnyttjande av alla incitamentsprogram).

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ascelia Pharma är exponerat för ett antal operativa risker och osäkerhetsfaktorer som påverkar eller kan påverka bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. De risker och osäkerhetsfaktorer som bedöms ha störst potentiell inverkan är risker med läkemedelsutveckling, regulatorisk risk, kommersialisering- och licensieringsrisk, immateriella rättigheter och andra skyddsformer, finansieringsrisk samt makroekonomiska förhållanden inklusive påverkan från pandemier, geopolitiska effekter, inflation och valutaexponering.

Koncernens övergripande strategi för riskstyrning är att begränsa ogynnsam påverkan på resultat och finansiella ställning i den mån det är möjligt. Koncernens risker och osäkerhetsfaktorer beskrivs i närmare detalj i årsredovisningen 2025 på sidorna 37–39.

Ascelia Pharmas verksamhet inom forskning och utveckling innebär att delar av den tillgängliga likviditeten succesivt förbrukas.

Koncernen har för närvarande inte ett jämnt inflöde av intäkter utan dessa uppstår oregelbundet, till exempel genom partnerskapsavtal med läkemedelsföretag.

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

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

Efter mottagandet av Complete Response Letter (CRL) har bolaget begärt och beviljats ett Type A-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA den 9 september för ytterligare vägledning kring vägen framåt för Orvigance. Eftersom mötet ännu inte har ägt rum finns osäkerheter kring utfallet av diskussionerna, omfattningen av eventuella ytterligare aktiviteter som kan komma att krävas samt kostnader som är förknippade med dessa. Det finns därför en risk att bolaget kommer att behöva ytterligare finansiering för att uppfylla de krav som FDA kan komma att ställa. Omfattningen, tidpunkten och formen för sådan finansiering kan för närvarande inte fastställas.

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

Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

Den 3 juli meddelade Ascelia Pharma att bolaget mottagit ett Complete Response Letter (CRL) från FDA.

Den 15 juli meddelade Ascelia Pharma att man kommer genomföra kostnadsbesparande initiativ samt att CFO Anton Hansson kommer att lämna bolaget i slutet på augusti.

Den 17 augusti meddelade Ascelia Pharma att FDA har planerat ett Type A-möte den 9 september 2026 för ansökan om marknadsgodkännande av Orvigance.

Revisorns granskning

Denna delårsrapport har inte granskats av företagets revisor. Till följd av hög belastning på organisationen kommer revisorns granskning att genomföras i samband med delårsrapporten för Q3 i stället för Q2, vilket skiljer sig från föregående år.

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

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

Malmö, 19 augusti 2026
Ascelia Pharma AB (publ)

Peter Benson
Ordförande

Lauren Barnes
Styrelseledamot

Marianne Kock
Styrelseledamot

Hans Maier
Styrelseledamot

Helena Wennerström
Styrelseledamot

Magnus Corfitzen
VD

Koncernens resultaträkning

	Q2 (apr-jun)		H1 (jan-jun)	
TSEK (om inte annat anges)*	2026	2025	2026	2025
Nettoomsättning	-	-	-	-
Bruttoresultat	-	-	-	-
Administrationskostnader	-3 358	-4 445	-6 548	-8 890
Forsknings- och utvecklingskostnader	-8 804	-18 657	-22 311	-34 319
Kostnader för kommersiella förberedelser	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	64	124	252	124
Övriga rörelsekostnader	-2	-31	-16	-259
Rörelseresultat	-12 100	-23 010	-28 622	-43 343
Finansiella intäkter	190	1 839	587	2 547
Finansiella kostnader	-296	-2 029	-550	-4 270
Finansnetto	-107	-191	37	-1 723
Resultat före skatt	-12 206	-23 201	-28 585	-45 066
Skatt	-5	218	-5	351
Periodens resultat	-12 211	-22 983	-28 590	-44 715
Hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-12 211	-22 983	-28 590	-44 715
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-	-
Resultat per aktie				
Före och efter utspädning (SEK)	-0,09	-0,20	-0,22	-0,43

Koncernens rapport över totalresultat

	Q2 (apr-jun)		H1 (jan-jun)	
TSEK*	2026	2025	2026	2025
Periodens resultat	-12 211	-22 983	-28 590	-44 715
Övrigt totalresultat				
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	216	-31	124	93
Periodens övrigt totalresultat	216	-31	124	93
Periodens totalresultat	-11 995	-23 014	-28 466	-44 622

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

** Klassificeras till resultaträkningen när specifika villkor är uppfyllda

Koncernens balansräkning

	30 jun	30 jun	31 dec
TSEK*	2026	2025	2025
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	57 073	57 074	57 070
Materiella anläggningstillgångar - Inventarier	44	61	52
Nyttjanderättstillgångar	442	1 200	885
Summa anläggningstillgångar	57 559	58 335	58 007
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	145	1 755	145
Kortfristiga fordringar			
Aktuella skattefordringar	831	1 402	1 014
Övriga fordringar	2 681	2 446	1 756
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	967	949	1 159
Kassa och bank	38 046	60 443	49 861
Summa omsättningstillgångar	42 669	66 994	53 935
Summa tillgångar	100 228	125 329	111 941
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	134 569	117 113	127 903
Övrigt tillskjutet kapital	784 699	744 657	771 366
Omräkningsreserv	1 232	1 067	1 108
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-830 673	-769 127	-800 904
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	89 827	93 710	99 472
Summa eget kapital	89 827	93 710	99 472
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	-	490	72
Övriga långfristiga skulder	31	-	-
Summa långfristiga skulder	31	490	72
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 259	4 312	2 042
Aktuella skatteskulder	-	-	-
Övriga skulder	775	901	973
Räntebärande skulder	-	6 961	-
Kortfristiga leasingskulder	490	756	898
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6 847	18 201	8 484
Summa kortfristiga skulder	10 371	31 129	12 397
Summa skulder	10 402	31 619	12 469
Summa eget kapital och skulder	100 228	125 329	111 941

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

TSEK*	H1 (jan-jun)		Helår (jan-dec)
	2026	2025	2025
Eget kapital - ingående balans	99 472	78 944	78 944
Periodens totalresultat			
Periodens resultat	-28 590	-44 715	-76 253
Övrigt totalresultat	124	93	134
Periodens totalresultat	-28 466	-44 622	-76 119
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission av stamaktier	20 000	42 827	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	-1 323	-3 808
Värde av rätt att konvertera delar av lån	-	-	-
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	519	1 785	4 030
Summa	18 820	59 388	96 647
Eget kapital - utgående balans	89 827	93 710	99 472

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

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK*	Q2 (apr-jun)		H1 (jan-jun)	
	2026	2025	2026	2025
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-12 100	-23 010	-28 622	-43 343
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram som inte ingår i kassaflödet	586	1 581	361	2 102
Justering för övriga poster som inte ingår i kassaflödet	200	163	388	436
Erhållen ränta	103	210	172	333
Erlagd ränta	-22	-542	-52	-1 492
Betald inkomstskatt	-154	-202	-284	-417
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-11 387	-21 799	-28 038	-42 382
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet				
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer	-	-	-	-
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	698	1 042	-370	2 820
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	-1 210	-685	216	-436
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	-2 086	3 455	-1 653	5 096
Summa förändringar av rörelsekapital	-2 598	3 813	-1 806	7 480
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-13 985	-17 987	-29 843	-34 902
Investeringsverksamheten				
Investering i materiella anläggningstillgångar	-	-57	-	-57
Avyttring av nyttjanderättstillgångar	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-57	-	-57
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	20 000	42 827	20 000	42 827
Transaktionskostnader för emissioner	-1 699	-1 323	-1 699	-1 323
Amortering av lån	-	-20 000	-	-20 000
Amortering av leasingskulder	-199	-173	-410	-402
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	18 102	21 331	17 891	21 102
Periodens kassaflöde	4 117	3 287	-11 952	-13 857
Likvida medel vid periodens början	33 887	57 300	49 861	75 256
Kursdifferens i likvida medel	42	-144	137	-955
Likvida medel vid periodens slut	38 046	60 443	38 046	60 443

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

Moderbolagets resultaträkning

	Q2 (apr-jun)		H1 (jan-jun)	
TSEK*	2026	2025	2026	2025
Nettoomsättning	272	70	635	137
Bruttoresultat	272	70	635	137
Administrationskostnader	-3 301	-4 428	-6 465	-8 814
Forsknings- och utvecklingskostnader	-7 948	-17 730	-19 440	-32 807
Kommersiella förberedelser	-	-	-	-
Övriga rörelseintäkter	5	63	135	63
Övriga rörelsekostnader	-2	-	-16	-53
Rörelseresultat	-10 974	-22 025	-25 150	-41 474
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	1 655	2 750	3 223	4 322
Räntekostnader och liknande resultatposter	-57	-1 982	-300	-4 210
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	1 062	-870	2 227	-4 595
Summa resultat från finansiella poster	2 660	-102	5 150	-4 483
Resultat efter finansiella poster	-8 314	-22 127	-20 001	-45 957
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-8 314	-22 127	-20 001	-45 957

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

Moderbolagets balansräkning

	30 jun	30 jun	31 dec
TSEK*	2026	2025	2025
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	44	61	52
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar hos koncernföretag	46 396	36 436	39 187
Summa anläggningstillgångar	104 508	94 566	97 307
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	145	1 755	145
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag	4 036	2 853	3 229
Aktuella skattefordringar	831	947	551
Övriga fordringar	1 786	2 019	1 702
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	948	949	1 151
Kassa och bank	37 398	60 164	48 685
Summa omsättningstillgångar	45 144	68 686	55 462
Summa tillgångar	149 652	163 251	152 769
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	134 569	117 113	127 903
Fritt eget kapital			
Överkursfond	784 699	744 657	771 366
Balanserat resultat	-759 112	-681 393	-681 632
Periodens resultat	-20 001	-45 957	-76 300
Summa eget kapital	140 156	134 420	141 336
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	31	-	-
Summa långfristiga skulder	31	-	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	2 237	2 795	2 031
Övriga skulder	775	901	973
Räntebärande skulder	-	6 961	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6 454	18 176	8 428
Summa kortfristiga skulder	9 466	28 832	11 432
Summa eget kapital och skulder	149 652	163 251	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. Ledningens bedömning är att de förväntade framtida kassaflödena är tillräckliga för att motivera den immateriella tillgångens redovisade värde, varför någon nedskrivning inte har gjorts.

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. Inga nedskrivningsindikatorer för Oncoral har identifierats per rapportdagen, men nedskrivningsprövningen känslig för underliggande antaganden och värderingen beroende av tillgång till tillräcklig finansiering.

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

Kapitalisering av utvecklingsutgifter

För H1 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 kostnadsfördes under första halvan av 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.

Under H1 2026 redovisades en positiv effekt om 18 KSEK relaterat till kostnadsföring av aktiesparprogrammen, inklusive sociala avgifter. Kostnaderna för programmen har reviderats till följd av personalförändringar.

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

	Q2 (april-juni)		H1 (januari-juni)	
	2026	2025	2026	2025
TSEK*				
Administrationskostnader	-3 358	-4 445	-6 548	-8 890
FoU kostnader	-8 804	-18 657	-22 311	-34 319
Kostnader för kommersiella förberedelser	-	-	-	-
Övriga rörelsekostnader	-2	-31	-16	-259
Totala rörelsekostnader	-12 164	-23 133	-28 874	-43 468
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	72%	81%	77%	79%

Finansiell kalender

Delårsrapport 9M 2026 (jan-sep):
Helårsrapport 2026 (jan-dec):

5 november 2026
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