



Delårsrapport Q1 2025

Januari – mars 2025

Positivt utfall från FDA-möte om Orviglance® före NDA-ansökan

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER Q1 2025

- Tre vetenskapliga abstracter med SPARKLE fas 3-data accepterade för presentation vid ESGAR-kongressen 2025
- Extra bolagsstämma den 25 februari 2025 för att rösta om ett förslag om personaloptioner
- Valberedning utsedd i Ascelia Pharma AB inför årsstämman 2025
- Meddelande om positivt utfall från FDA-möte med bekräftad plan att insända ansökan om NDA för Orviglance i mitten 2025
- Teckningskursen för teckningsoptioner serie TO 1 har fastställts till 2,15 SEK och nyttjandeperioden inleds den 1 april 2025

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODEN

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

“Vi är mycket nöjda med utfallet av vårt möte med FDA och ser fram emot att driva arbetet vidare med NDA-ansökan för Orviglance som planerat.”

FINANSIELLA NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

Q1 (jan-mar)

	2025	2024
RÖRELSERESULTAT (MSEK)		
	-20,3	-16,7
VINST PER AKTIE (SEK)		
	-0,23	-0,49
KASSAFLÖDE FRÅN DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN (MSEK)		
	-16,9	-15,0
LIKVIDA MEDEL (MSEK)		
	57,3	26,5

VD-ORD



Positiva resultat för Orvigance fas 3-studien. Som meddelats i maj 2024, uppnådde den registreringsgrundande fas 3-studien för Orvigance, SPARKLE, framgångsrikt det primära effektmåttet och visade att bolagets kontrastmedel för magnetkameraundersökning (MR), Orvigance, signifikant förbättrade visualiseringen av fokala leverlesioner jämfört med ickeförstärkt MR. De positiva resultaten hade både en acceptabel nivå av variabilitet samt en hög statistisk signifikans (P-värden $<0,001$) för alla tre läsarna. I den fullständiga studierapporten från SPARKLE stärker resultaten av de sekundära effektanalyserna ytterligare de framgångsrika utfallen av studierna.

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

Den kliniska utvecklingen för vår ledande tillgång Orvigance är nu avslutad med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från nio kliniska studier med 286 patienter och friska frivilliga. Resultaten i vår fas 3-studie SPARKLE visade att Orvigance signifikant förbättrade visualiseringen av fokala leverlesioner hos patienter med nedsatt njurfunktion och uppnådde det primära effektmåttet med statistisk signifikans för alla tre läsarna ($<0,001$). Vi fokuserar nu på att föra Orvigance genom den regulatoriska godkännandeprocessen.

I mars 2025 meddelade vi resultaten från vårt planerade möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Mötet gav tydlig och konkret vägledning för Orvigance ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application, NDA). Införlivande av detaljerad feedback från FDA-mötet till NDA-ansökan går väl framåt och vi förväntar oss fortfarande en inlämnad NDA-ansökan i mitten av 2025, troligen under första halvan av augusti.

Det är inspirerande att se hur det medicinska samfundet har välkomnat Orvigance-data genom presentation i hittills fyra muntliga presentationer och fyra abstrakter vid betydande vetenskapliga konferenser. I april 2025 publicerades en ny vetenskaplig artikel i Investigative Radiology om Orvigance i en jämförelsestudie med oförstärkt MR och med gadolinium.

Vi var mycket glada över att se det framgångsrika resultatet av teckningsoptionerna TO 1 i april 2025, vilka gav ytterligare finansiering om 43 MSEK före kostnader med en teckningsgrad på 96 procent. Detta stärker vår finansiella flexibilitet. Vi har nu en likviditet till minst slutet av 2025, väl bortom NDA-ansökan och återbetalning av lånet på 20 MSEK till Fenja samt med en reservering av en potentiell återbetalning av konvertiblerna på 7,5 MSEK i slutet av 2025. Likviditetsprognosen exkluderar finansiering från en partner.

Vi ser fram emot fortsatta framsteg med Orvigance och vi är i en stark position för att lämna in NDA-ansökan enligt plan. Vi fortskrider även med våra diskussioner om partnerskap för kommersialiseringen av Orvigance och ser fram emot att förverkliga potentialen i Orvigance och ge bättre tillgång av diagnos och vård för cancerpatienter med nedsatt njurfunktion.

Slutförande av Orvigance kliniska utveckling. Med positivt resultat och fullständig rapport för SPARKLE har den kliniska utvecklingen av Orvigance nu framgångsrikt avslutats med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från nio kliniska studier med 286 patienter och friska frivilliga. 85 patienter med kända eller misstänkta fokala leverlesioner och gravt nedsatt njurfunktion var inkluderade i den globala multicenter fas 3-studien SPARKLE.

Det starka resultatet stödjer vår tro på Orvigance och vägen till marknaden. Vi fokuserar nu på att föra Orvigance genom den regulatoriska ansöknings- och godkännandeprocessen. Vi räknar med att lämna in NDA-ansökan till FDA i mitten av 2025 för att få ett regulatoriskt godkännande.

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

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

“Vi är mycket glada över det starka intresset för Orviglance och den fortsatta acceptansen inom det vetenskapliga samfundet för vår SPARKLE fas 3-data för presentationer på stora konferenser”.

Vi är också glada över att se att SPARKLE-data framgångsrikt accepterats för presentation vid flera prestigefyllda vetenskapliga konferenser. SPARKLE har presenterats som Cutting-Edge Research vid den årliga konferensen för Radiological Society of North America (RSNA). Även andra viktiga konferenser har välkomnat SPARKLE-data såsom American Society of Nephrology Kidney Week, Society of Abdominal Radiology (SAR) och European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology (ESGAR). Utöver det har abstraktet ‘Burden of Illness in US Patients with Liver Cancer and Kidney Disease – A Real-World Claims Analysis’, accepterats för presentation vid Professional Society for Health Economics and Outcomes Research (ISPOR) konferensen.

Totalt har fyra muntliga presentationer och fyra abstraktpresentationer hittills accepterats vid större konferenser, vilket understryker intresset inom det medicinska och vetenskapliga samfundet för ett alternativ till gadoliniumbaserade kontrastmedel för patienter med nedsatt njurfunktion.

Strategi att kommersialisera med partner. Orviglance adresserar ett väldefinierat medicinskt behov som representerar en årlig global marknad om 800 MUSD med 100 000 magnetkamera procedurer i målpatientpopulationen enbart i USA. Vår strategi är att lansera Orviglance med kommersialiseringspartners. Denna strategi gör det möjligt för oss att utnyttja etablerad kommersialiseringskapacitet med ett lågt investeringsbehov för lansering. En fokuserad och ambitiös lanseringsplan byggd på avancerade marknadsanalyser finns tillgänglig. Vårt fokus just nu är att skapa värde genom att driva dialogen med potentiella partners framåt och genom att säkerställa att Orviglance är redo för lansering med en partner efter godkännande.

Stärkt finansiell ställning. I september 2024 slutförde vi en fulltecknad företrädesemission bestående av stamaktier och teckningsoptioner, vilken uppnådde 105 MSEK före kostnader. I april 2025 emitterades teckningsoptionerna TO 1 med en teckningsgrad på 96 procent, vilket ger en ytterligare finansiering på 43 MSEK före kostnader. Detta stärker vår finansiella flexibilitet. Vi har nu en likviditet till minst slutet av 2025, väl bortom NDA-ansökan och återbetalning av lånet på 20 MSEK till Fenja samt med en reservering av en potentiell återbetalning av konvertiblerna på 7,5 MSEK i slutet av 2025. Likviditetsprognosen exkluderar finansiering från en partner.

Möjligheter framöver i 2025 och framåt. Med positiva resultat från SPARKLE och den framgångsrika finansieringen genom teckningsoptionerna, ser vi fram emot att kunna avancera Orviglance till registreringsfasen och att göra det tillgängligt för patienter. Vi är på en spännande resa med goda möjligheter för Ascelia Pharmas utveckling under 2025 och framåt.

Magnus Corfitzen
VD

ADVANCING ORPHAN ONCOLOGY

VÅRA VÄRDEN

FOKUS

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

MOD

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

INTEGRITET

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

VÅR VISION

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

VÅR BAS

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

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

Bygger Ascelia Pharma
och bygger värde

UTVECKLA
PIPELINE OCH
KOMMERSIELL
FÖRMÅGA

- 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

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

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

ONCORAL

Daglig cellgiftsbehandling redo för fas 2

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

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

NDA-inlämning
mitten av 2025

Orvigance
Visualisering av fokala
leverlesioner (levermetastaser,
primär levercancer)

Marknads-
lansering

Redo för
fas 2

Oncoral
Behandling av magcancer
och möjlighet att utvidga
till andra cancerformer

Fas 2
resultat

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 marknads exklusivitet efter regulatoriskt godkännande.

Tidig upptäckt av levermetastaser är avgörande

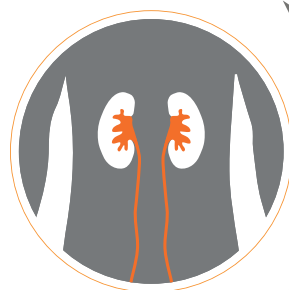
Orviglance, är ett kontrastmedel som används vid MRI för att förbättra upptäckten och visualiseringen av fokala leverlesioner (levermetastaser). Levern är, efter lymfkörtlarna, det näst vanligaste organet där metastaser uppstår. Upptäckten av levermetastaser på ett tidigt stadium är essentiellt för att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

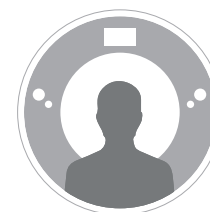


A) Friska njurar

MR-undersökning med gadolinium kontrastmedel

B) Nedsatt njurfunktion

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



Lösning
MR-undersökning
med ORVIGLANCE

KLINISK UTVECKLING AV ORVIGLANCE SLUTFÖRD

Kontrastmedel för MR-scanning av levern i registreringsfas

Hur Orviglance fungerar

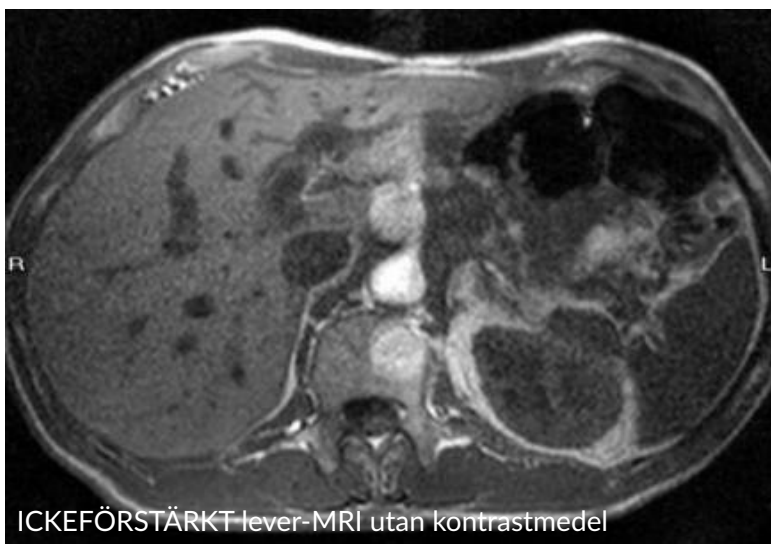
Orviglance är ett oralt distribuerat kontrastmedel som används vid MR-scanning av levern. Det baseras på grundämnet mangan, som är ett naturligt förekommande spårämne i kroppen. Orviglance innehåller också L-alanin och vitamin D3 för att förbättra manganets funktion som kontrastmedel. Efter att ha tagits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

Klinisk utveckling avslutad

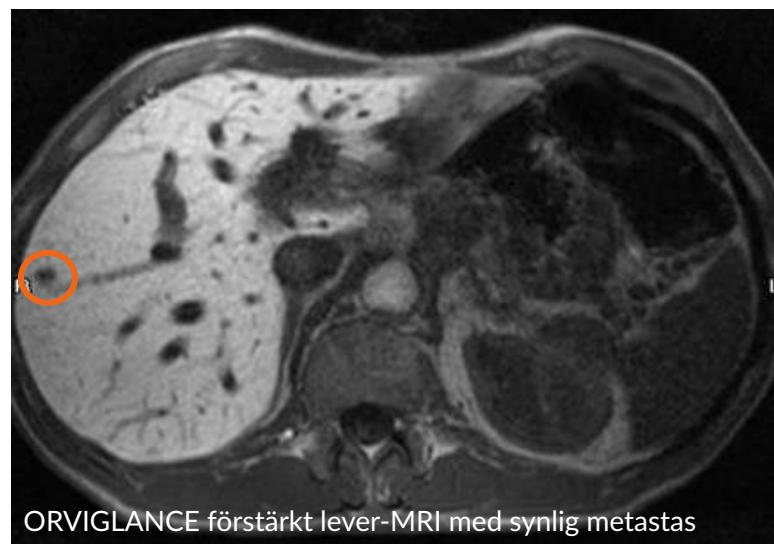
Den kliniska utvecklingen av Orviglance är nu avslutad med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från nio kliniska studier med 286 patienter och friska frivilliga. Den registreringsgrundande fas 3-studien, SPARKLE, uppnådde framgångsrikt det primära effektmåttet och visade att bolagets kontrastmedel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

Avancerat till registreringsfasen

NDA-ansökan för efterföljande regulatorisk granskning och godkännande är nu under slutförande. Detta inkluderar den fullständiga kliniska studierapporten som slutfördes i Q4 2024 samt slutsatser från ett möte med FDA före NDA-inlämningen. Mötet hölls i Q1 2025 som planerat och FDA gav tydlig och konkret vägledning. Mötesdiskussionen och det slutliga protokollet stöder slutförandet av NDA-ansökan enligt plan. Införlivande av detaljerad feedback från FDA-mötet till NDA-ansökan går väl framåt och vi förväntar oss fortfarande en inlämnad NDA-ansökan i mitten av 2025.



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



FRAMGÅNGSRIKT AVSLUTAD FAS 3

Fas 3 primärt effektmått uppnått

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

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

Utformad för regulatoriskt godkännande

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

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

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

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

Orviglance kliniska fas 3-studie

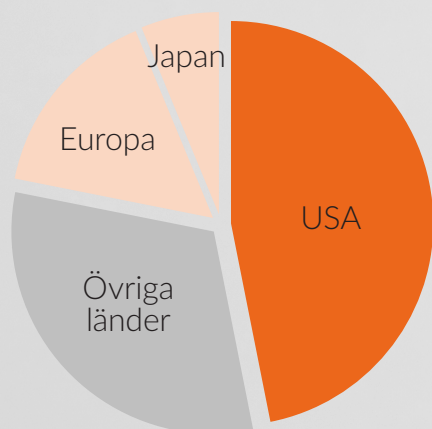
ANTAL PATIENTER	Global studie med 85 patienter	Starka positiva resultat från fas 3 - För icke-förstärkta bilder varierade medianvärdena för BD och LC från 2,1 till 3,0 bland läsarna - För Orviglance-förstärkta bilder ökade medianvärdena för BD och LC till 3,0 och 4,0 bland läsarna - Ökningarna var statistiskt signifikanta ($p < 0,001$) för alla tre läsare Resultaten från de sekundära effektmåtten stöder allmänt Orviglance överlägsenhet jämfört med MRI utan kontrastmedel (oförstärkt MRI), t.ex. med minst en ytterligare detekterad lesion i 40-52 procent av patienter med Orviglance mellan läsarna. Ingen analys gynnar MRI utan kontrastmedel. Detta inkluderar t.ex. upptäckt av lesioner och undergruppsanalys av patienter. Orviglance överlägsenhet jämfört med oförstärkt MRI påvisades oavsett om oförstärkta bilder jämfördes med bilder med Orviglance kombinerat med oförstärkta bilder eller bilder med enbart Orviglance.
PRIMÄRA EFFEKTMÅTT	Visualisering av lesioner, poängsättning med hjälp av skalor från 1 ('dålig') till 4 ('utmärkt') för alla leverlesioner hos varje patient - Avgränsning av lesioner (eng. boarder delineation; BD) - Lesionskontrast (eng. lesion contrast, LC) mot leverbakgrund	
JÄMFÖRELSE	Icke-förstärkt MR + Orviglance MR vs. Icke-förstärkt MR	
UTVÄRDERING	Centraliserad utvärdering av tre radiologer	
RANDOMISERING	Ingen - varje patient sin egen kontroll	
UPPFÖLJNING	Mindre än en vecka	

ÅRLIG ADRESSERBAR MARKNAD OM 800 MUSD

Tydlig och attraktiv adresserbar marknad

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

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



Unik möjlighet att möta ett medicinskt behov

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

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

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

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

“

Vår kommersialiseringsstrategi är att lansera med partners med ambitionen att säkerställa den optimala balansen mellan framtida intäkter och investeringsbehov. Vårt fokus under 2024 är att fortsätta dialogen med potentiella partners och att säkerställa att Orviglance är redo för lansering vid godkännande”. säger Julie Waras Brogren, vice VD

Partnerstrategi

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

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

UNIK MÖJLIGHET

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

TYDLIG AMBITION

Att vara STANDARD vid leveravbildning
för cancerpatienter med dålig njurfunktion

FOKUSERAD STRATEGI

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

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

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

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

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

ONCORAL CELLGIFT I TABLETTFORM

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

Beprövad antitumör-effekt

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

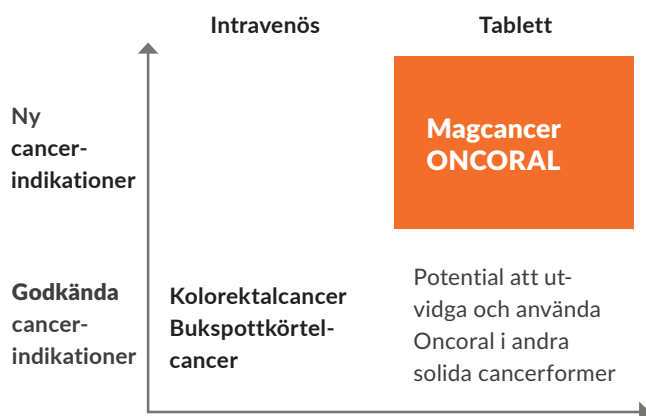
Potential att bli den första orala irinotekan

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

Helt oral cellgiftskombination

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

ONCORAL – en ny formulering av irinotekan



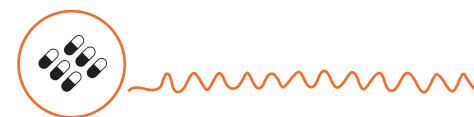
IDAG – Intravenös bolusdos



Hög dos (ej frekvent) av intravenös irinotekan

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

IMORGON – Oncoral oral daglig dosering



Potential – Frekvent lågdosering av Irinotekan

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

STUDIEDESIGN FAS 2 OCH SAMARBETE

Studiedesign för fas 2

PATIENTER	■ 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 Q1 (JAN-MAR 2025)

RESULTAT OCH LÖNSAMHET

Nettoomsättning och övriga rörelseintäkter

Koncernens nettoomsättning under Q1 (jan-mar 2025) uppgick till 0 SEK (0 SEK). Övriga rörelseintäkter uppgick till 0 SEK (360 TSEK).

Forsknings- och utvecklingskostnader (FoU)

FoU-kostnader för koncernen under Q1 2025 uppgick till 15,7 MSEK (10,8 MSEK). Kostnadsökningen jämfört med samma kvartal föregående år är relaterad till upptrappade förberedelser inför NDA-ansökan.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för koncernen under Q1 2025 uppgick till 4,4 MSEK (6,2 MSEK). Kostnadsminskningen avser främst en minskning av kostnader relaterat till incitamentsprogram för anställda jämfört med samma kvartal föregående år.

Kostnader för kommersiella förberedelser

Under Q1 2025 uppgick kostnaderna för kommersiella förberedelser till 0 SEK (14 TSEK).

Rörelseresultat (EBIT)

Rörelseresultatet för Q1 2025 uppgick till -20,3 MSEK (-16,7 MSEK). Den ökade förlusten avspeglar den högre nivån av förberedelser inför NDA-ansökan.

Periodens resultat

Koncernens nettoförlust under Q1 2025 uppgick till -21,7 MSEK (-16,7 MSEK). Under Q1 2025 redovisades ett negativt finansnetto på -1,5 MSEK vilken främst speglar en valutaeffekt på banktillgodohavanden i USD samt räntekostnader för upptagna lån. Förlust efter skatt motsvarar en förlust per aktie, före och efter utspädning, på -0,23 SEK (-0,49 SEK).

KASSAFLÖDE OCH FINANSIELL STÄLLNING

Under Q1 2025 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital till -20,6 MSEK (-11,4 MSEK). Förändring av rörelsekapital under kvartalet bidrog med ett positivt belopp om 3,7 MSEK (utflöde om -3,6 MSEK). Förändringen reflekterar främst en ökning av övriga skulder samt återbetalning av förskott från leverantörer. Kassaflödet från investeringsverksamheten under Q1 uppgick till 0 SEK (inflöde om 0 SEK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till ett utflöde om -0,2 MSEK (inflöde om 18,9 MSEK), vilket är hänförligt till amortering av leasingskulder.

Per balansdagen uppgick eget kapital till 57,8 MSEK, jämfört med 78,9 MSEK per 31 december 2024 och 62,9 MSEK per 31 mars 2024. Minskningen sedan 31 december 2024 och 31 mars 2024 återspeglar nettoförlusten under perioderna. Likvida medel uppgick per balansdagen till 57,3 MSEK, jämfört med 75,3 MSEK per 31 december 2024 och 26,5 MSEK per 30 mars 2024. Minskningen i likvida medel jämfört med den 31 december 2024 återspeglar nettoförlusterna.

Nyttjandeperioden för teckningsoptioner serie TO 1 i Ascelia Pharma AB avslutades den 15 april 2025. Utfallet visar 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 tillförs därmed cirka 43 MSEK före emissionskostnader. Detta stärker vår finansiella flexibilitet. Vi har nu en likviditet till minst slutet av 2025, väl bortom NDA-ansökan och återbetalning av lånet på 20 MSEK till Fenja samt med en reservering av en potentiell återbetalning av konvertiblerna på 7,5 MSEK i slutet av 2025. Likviditetsprognosen exkluderar finansiering från en partner.

Finansiella nyckeltal för koncernen	Q1 (jan-mar)	
	2025	2024
Rörelseresultat (TSEK)	-20 333	-16 719
Resultat efter skatt (TSEK)	-21 732	-16 694
Resultat per aktie (SEK)	-0,23	-0,49
Viktat genomsnittligt antal aktier	96 106 032	33 757 746
FoU kostnader/rörelsekostnader (%)	77%	63%
Kassaflöde från löpande verksamhet (TSEK)	-16 915	-15 051
Eget kapital (TSEK)	57 820	62 881
Likvida medel inkl. kortfristiga placeringar (TSEK)	57 300	26 542

ÖVRIG INFORMATION

Incitamentsprogram

Ascelia Pharma har ett utestående optionsprogram samt tre utestående aktiesparprogram. Om villkoren i optionsprogrammet uppfylls vid tiden för utnyttjande har de anställda rätten att köpa aktier till ett förutbestämt pris. För aktiesparprogrammet har anställda rätten att erhålla matchnings- och prestationsaktier i enlighet med programmets villkor.

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

Om samtliga incitamentsprogram per den 31 mars 2025 utnyttjas till fullo kommer ett totalt antal om 5,9 miljoner aktier att ges ut (inklusive säkring för framtida betalning av sociala avgifter). Det motsvarar en total utspädning om cirka 5,8 procent i förhållande till totalt antal utestående aktier efter full utspädning (beräknat med antalet aktier som tillförs med fullt utnyttjande av alla incitamentsprogram).

Teckningsoptioner TO 1

Teckningsoptionerna värderas till verkligt värde utifrån nödvändiga variabler med Montecarlo-simulering. En första värdering gjordes efter företrädesemissionen i september 2024, vilken gav ett värde på 12,4 MSEK. Detta värde redovisas som en skuld i balansräkningen. En ny värdering till verkligt värde beräknas vid varje kvartalsbokslut. Den 31 mars 2025 var värdet på teckningsoptionerna 17,6 MSEK, vilket genererar en finansiell intäkt på 0,6 MSEK i 2025. Kostnaden har ingen kassapåverkan.

Information om risker och osäkerhetsfaktorer för koncernen och moderbolaget

Ascelia Pharma har löpande behov av att säkra finansiering för att säkerställa fortsatt utveckling. Marknadsutmaningar och finansieringsbehov skapar osäkerhet kring den löpande och framtida verksamheten. För att stärka balansräkningen och säkerställa fortsatt verksamhet genomförde bolaget en fulltecknad företrädesemission i september 2024 med tecknade optioner i april 2025.

Från ett operativt perspektiv är bolaget exponerat för ett antal risker och osäkerhetsfaktorer som påverkar, eller kan påverka, företagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. De risker och osäkerhetsfaktorer som bedöms ha störst inverkan på företagets resultat är risker med läkemedelsutveckling, regulatoriske 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 företagets resultat och finansiella ställning i den mån det är möjligt. Koncernens risker och osäkerhetsfaktorer beskrivs i närmare detalj i årsredovisningen 2024 på sidorna 35–37.

Väsentliga händelser efter rapporteringsperioden

Den 4 april meddelade Ascelia Pharma att en studie av 'Burden of Illness Real-World Data' för Orviglance patientmålgrupp har accepterats för presentation vid ISPOR-konferensen 2025.

Den 8 april meddelade Ascelia Pharma att en vetenskaplig studie om Orviglance publicerats i Investigative Radiology.

Den 16 april meddelande Ascelia Pharma utfallet av teckningen av teckningsoptioner serie TO 1 med en bruttolikvid om 43 MSEK.

Revisorns granskning

Denna delårsrapport har inte granskats av företagets revisor.

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

Malmö, 16 maj 2025
Ascelia Pharma AB (publ)

Magnus Corfitzen
VD

Koncernens resultaträkning

	Q1 (jan-mar)	
TSEK (om inte annat anges)*	2025	2024
Nettoomsättning	-	-
Bruttoresultat	-	-
Administrationskostnader	-4 445	-6 227
Forsknings- och utvecklingskostnader	-15 661	-10 810
Kostnader för kommersiella förberedelser	-	-14
Övriga intäkter	-	360
Övriga rörelsekostnader	-227	-28
Rörelseresultat	-20 333	-16 719
Finansiella intäkter	708	663
Finansiella kostnader	-2 240	-666
Finansnetto	-1 532	-3
Resultat före skatt	-21 865	-16 722
Skatt	133	28
Periodens resultat	-21 732	-16 694
Hänförligt till:		
Moderbolagets aktieägare	-21 732	-16 694
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-
Resultat per aktie		
Före och efter utspädning (SEK)	-0,23	-0,49

Koncernens rapport över totalresultat

	Q1 (jan-mar)	
TSEK*	2025	2024
Periodens resultat	-21 732	-16 694
Övrigt totalresultat		
Omräkningsdifferenser av utländska dotterbolag**	124	-62
Periodens övrigt totalresultat	124	-62
Periodens totalresultat	-21 609	-16 756

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

** Klassificeras till resultaträkningen när specifika villkor är uppfyllda

Koncernens balansräkning

	31 mar	31 mar	31 dec
TSEK*	2025	2024	2024
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	57 070	57 078	57 078
Materiella anläggningstillgångar - Inventarier	8	71	15
Nyttjanderättstillgångar	1 411	757	109
Summa anläggningstillgångar	58 490	57 906	57 202
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	1 755	3 255	1 755
Kortfristiga fordringar			
Aktuella skattefordringar	975	1 373	632
Övriga fordringar	2 934	535	5 054
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 522	2 516	1 022
Kassa och bank	57 300	26 542	75 256
Summa omsättningstillgångar	64 486	34 220	83 718
Summa tillgångar	122 975	92 126	140 920
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	97 193	34 871	97 193
Övrigt tillskjutet kapital	721 750	678 747	721 750
Omräkningsreserv	1 097	609	974
Balanserade vinstmedel inklusive periodens resultat	-762 220	-651 347	-740 973
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	57 820	62 881	78 944
Summa eget kapital	57 820	62 881	78 944
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	-	17 958	-
Leasingskulder	689	73	-
Summa långfristiga skulder	689	18 031	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	4 977	1 094	4 733
Aktuella skatteskulder	-	-	-
Övriga skulder	18 557	1 170	19 113
Räntebärande skulder	25 781	-	25 225
Kortfristiga leasingskulder	770	772	172
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	14 381	8 177	12 733
Summa kortfristiga skulder	64 466	11 214	61 976
Summa skulder	65 155	29 245	61 976
Summa eget kapital och skulder	122 975	92 126	140 920

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

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

	Q1 (jan-mar)		Helår (jan-dec)
TSEK*	2025	2024	2024
Eget kapital - ingående balans	78 944	74 328	74 328
Periodens totalresultat			
Periodens resultat	-21 732	-16 694	-80 029
Övrigt totalresultat	124	-62	303
Periodens totalresultat	-21 609	-16 756	-79 726
Transaktioner med koncernens ägare			
Nyemission av stamaktier	-	-	105 324
Teckningsoptioner	-	-	-12 385
Nyemission av C-aktier	-	-	-
Stamaktier: Omvandling från C-aktier	-	-	-26
C-aktier: Upplösning av C-aktier	-	-	26
Emissionskostnader	-	-257	-15 207
Värde av rätt att konvertera delar av lån	-	1 433	2 165
Aktiebaserade incitamentsprogram till anställda	485	4 134	4 446
Summa	485	5 309	84 343
Eget kapital - utgående balans	57 820	62 881	78 944

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

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK*	Q1 (jan-mar)	
	2025	2024
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat	-20 333	-16 719
Kostnadsföring av aktiebaserade incitamentsprogram	521	5 024
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	273	237
Erhållen ränta	123	14
Erlagd ränta	-950	-607
Betald inkomstskatt	-215	649
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-20 582	-11 402
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapitalet		
Ökning (-)/Minskning (+) av förskott till leverantörer	-	178
Ökning (-)/Minskning (+) av övriga rörelsefordringar	1 777	-1 688
Ökning (+)/Minskning (-) av leverantörsskulder	249	-433
Ökning (+)/Minskning (-) av övriga rörelseskulder	1 640	-1 706
Summa förändringar av rörelsekapital	3 667	-3 649
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-16 915	-15 051
Investeringsverksamheten		
Investering i materiella anläggningstillgångar	-	-
Avyttring av nyttjanderättstillgångar	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	-	-
Transaktionskostnader för emissioner	-	-257
Omvandling från C-aktier	-	-
Upplösning av C-aktier	-	-
Konvertiblemission	-	1 433
Nyupptagna lån	-	17 958
Amortering av lån	-	-
Amortering av leasingskulder	-229	-214
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-229	18 919
Periodens kassaflöde	-17 144	3 868
Likvida medel vid periodens början	75 256	21 855
Kursdifferens i likvida medel	-811	819
Likvida medel vid periodens slut	57 300	26 542

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

Moderbolagets resultaträkning

	Q1 (jan-mar)	
TSEK*	2025	2024
Nettoomsättning	68	95
Bruttoresultat	68	95
Administrationskostnader	-4 387	-6 165
Forsknings- och utvecklingskostnader	-15 077	-10 725
Kommersiella förberedelser	-	-14
Övriga rörelseintäkter	-	-
Övriga rörelsekostnader	-53	-28
Rörelseresultat	-19 449	-16 837
Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter	1 572	544
Räntekostnader och liknande resultatposter	-2 228	-643
Resultat från övriga värdepapper och fordringar som är anläggningstillgångar	-3 725	747
Summa resultat från finansiella poster	-4 382	649
Resultat efter finansiella poster	-23 831	-16 189
Bidrag från koncernen	-	-
Skatt	-	-
Periodens resultat	-23 831	-16 189

Moderbolagets rapport över totalresultat

	Q1 (jan-mar)	
TSEK*	2025	2024
Periodens resultat	-23 831	-16 189
Övrigt totalresultat	-	-
Periodens övrigt totalresultat	-	-
Periodens totalresultat	-23 831	-16 189

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

Moderbolagets balansräkning

	31 mar	31 mar	31 dec
TSEK*	2025	2024	2024
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier	8	71	15
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	58 068	58 068	58 068
Andra långfristiga fordringar hos koncernföretag	36 394	36 621	39 255
Summa anläggningstillgångar	94 470	94 760	97 338
Omsättningstillgångar			
Förskott till leverantörer	1 755	3 255	1 755
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos koncernföretag	2 708	1 766	2 560
Aktuella skattefordringar	749	1 019	534
Övriga fordringar	2 910	514	5 011
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 522	2 487	1 004
Kassa och bank	56 646	26 051	74 440
Summa omsättningstillgångar	66 289	35 092	85 303
Summa tillgångar	160 759	129 852	182 641
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	97 193	34 871	97 193
Fritt eget kapital			
Överkursfond	721 750	678 747	721 750
Balanserat resultat	-697 469	-595 833	-622 123
Periodens resultat	-23 831	-16 189	-75 831
Summa eget kapital	97 643	101 597	120 989
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Långfristiga räntebärande skulder	-	17 958	-
Summa långfristiga skulder	-	17 958	-
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	4 938	1 064	4 632
Övriga skulder	25 781	1 171	19 113
Räntebärande skulder	18 557	-	25 225
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	13 840	8 062	12 683
Summa kortfristiga skulder	63 116	10 297	61 652
Summa eget kapital och skulder	160 759	129 852	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 Q1 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. I december 2024 upplöstes det tredje optionsprogrammet varav inga optiner nyttjades.

Det totala beloppet som kostnadsfördes under Q1 2025 för optionsprogrammet inklusive sociala avgifter uppgick till 0,2 MSEK.

Aktiesparprogram

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

Det totala beloppet som kostnadsfördes under Q1 2025 för aktiesparprogrammen inklusive sociala avgifter uppgick till 0,3 MSEK.

Noter

Definition av alternativa nyckeltal

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

Avstämningstabell för alternativa nyckeltal för koncernen

	Q1 (jan-mar)	
TSEK*	2025	2024
FoU kostnader	-15 661	-10 810
Administrationskostnader	-4 445	-6 227
Kostnader för kommersiella förberedelser	-	-14
Övriga rörelsekostnader	-227	-28
Totala rörelsekostnader	-20 333	-17 079
FoU kostnader/Rörelsekostnader (%)	77%	63%

Finansiell kalender

Halvårsrapport H1 2025 (jan-jun):

Delårsrapport 9M 2025 (jan-sep):

Helårsrapport 2025 (jan-dec):

21 augusti 2025

5 november 2025

5 februari 2026

Kontakta

Magnus Corfitzen, CEO

moc@ascelia.com | +46 735 179 118

Julie Waras Brogren, Deputy CEO (Finance, Investor Relations and Commercial)

jwb@ascelia.com | +46 735 179 116

**ASCELIA
PHARMA**

ASCELIA PHARMA AB (publ)

Hyllie Boulevard 34

SE-215 32 Malmö, Sweden

ascelia.com