

Ascelia Pharma tecknar kliniskt samarbetsavtal med Taiho Oncology, Inc. för utveckling av Oncoral i kombination med LONSURF®

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE) meddelade idag att man har tecknat ett kliniskt samarbetsavtal med Taiho Oncology Inc., ett dotterbolag till Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. Samarbetet avser en kommande global klinisk fas 2-studie inom magcancer. I denna kombinationsstudie kommer Ascelia Pharmas cellgiftstablett Oncoral (ASC-201) att utvärderas i kombination med Taiho Oncologys LONSURF® (trifluridin och tipiracil) filmdragerade tabletter för oral användning. Kombinationen av Oncoral och LONSURF är för närvarande i utvecklingsstadiet och är inte godkänt för användning i magcancer eller andra indikationer.

Som en del av avtalet kommer Taiho Oncology att tillhandahålla LONSURF samt bidra med vetenskaplig expertis till studien. Beroende på resultaten kan samarbetet utökas för vidareutveckling av de två behandlingsformerna. Ascelia Pharma behåller fullständiga utvecklings- och kommersialiseringsrättigheter till Oncoral.

"Detta är ett viktigt avtal för Ascelia Pharma som visar potentialen för Oncoral som ny behandlingsregim för magcancer. Vi tror att denna helt orala tablettkombination under utveckling har potential att ge en betydande behandlingsfördel för patienter som lider av denna mycket aggressiva cancerform där det finns ett väldigt stort ouppfyllt medicinskt behov", säger Magnus Corfitzen, VD för Ascelia Pharma.

Efter en inledande dosupptrappning kommer fas 2-studien genomföras i form av en randomiserad kontrollerad multicenterstudie av Oncoral i kombination med LONSURF jämfört med enbart LONSURF. Det primära effektmåttet kommer att vara progressionsfri överlevnad och med sekundära effektmått innefattande responsfrekvens, total överlevnad, farmakokinetik, biverkningsprofil och tolerabilitet.

Studien är planerad att starta i H2 2021 och kommer att omfatta cirka 100 patienter med metastaserad magcancer. Den inledande delen av den planerade globala studien kommer att genomföras på sjukhus och kliniker i Europa.

Kontakter

Magnus Corfitzen, VD

E-post: moc@ascelia.com

Tel: +46 735 179 118

Mikael Widell, IR & Kommunikationschef

E-post: mw@ascelia.com

Tel: +46 703 11 99 60

Denna information är sådan information som Ascelia Pharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2021-09-21 07:30 CEST.

Om oss

Om Ascelia Pharma

Ascelia Pharma är ett bioteknikbolag fokuserat på behandlingar med särläkemedel inom onkologi. Bolaget utvecklar och kommersialiserar nya läkemedel som tillgodoser medicinska behov och har en tydlig väg framåt rörande utveckling och marknadsföring. Bolaget har två produktkandidater – Orviglance (tidigare benämnd som Mangoral) och Oncoral – i klinisk utveckling. Ascelia Pharma har sitt huvudkontor i Malmö och är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: ACE). För mer information besök www.ascelia.com.

Om Taiho Oncology Inc.

Taiho Oncology, Inc. mission är att förbättra livet för patienter med cancer, deras familjer och deras vårdgivare. Företaget är specialiserat på utveckling av oralt administrerade anti-cancermedel och marknadsför dessa läkemedel för en rad tumörtyper i USA. Taiho Oncologys växande pipeline av antimetabola och selektivt riktade anti-cancermedel leds av en klinisk utvecklingsorganisation i världsklass. Taiho Oncology är ett dotterbolag till Taiho Pharmaceutical Co, Ltd som är en del av Otsuka Holdings Co, Ltd. Taiho Oncology har sitt huvudkontor i Princeton, New Jersey och hanterar sitt moderbolags europeiska och kanadensiska verksamhet, som ligger i Zug, Schweiz och Oakville, Ontario, Kanada. För mer information, besök www.taihooncology.com

Om Oncoral

Oncoral är en ny oral irinotecan-baserad tablettformulering för cellgiftsbehandling av magcancer. Oncoral har potentialen att erbjuda en mer patientvänlig behandlingsform, inklusive en bättre säkerhetsprofil med en daglig oral dosering i hemmet jämfört med intravenösa högdosinfusioner på sjukhuset. Efter framgångsrika fas 1-resultat är Oncoral nu förberedd för fas 2-studier.

Om LONSURF® (på engelska)

LONSURF consists of a thymidine-based nucleoside analog, trifluridine, and the thymidine phosphorylase (TP) inhibitor, tipiracil, which increases trifluridine exposure by inhibiting its metabolism by TP. Trifluridine is incorporated into DNA, resulting in DNA dysfunction and inhibition of cell proliferation. In the EU, LONSURF is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with metastatic colorectal cancer (CRC) who have been previously treated with, or are not considered candidates for, available therapies including fluoropyrimidine-, oxaliplatin- and irinotecan-based chemotherapies, anti-VEGF agents, and anti-EGFR agents and LONSURF is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with metastatic gastric cancer including adenocarcinoma of the gastroesophageal junction, who have been previously treated with at least two prior systemic treatment regimens for advanced disease.

LONSURF was discovered and developed by Taiho Pharmaceutical. In June 2015, Taiho Pharmaceutical and Servier entered into an exclusive license agreement for the co-development and commercialization of LONSURF in Europe and other countries outside of the United States, Canada, Mexico and Asia.

Please see full Summary of Product Characteristics for Europe: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lonsurf>

Bifogade filer

Ascelia Pharma tecknar kliniskt samarbetsavtal med Taiho Oncology, Inc. för utveckling av Oncoral i kombination med LONSURF®