

Ascelia Pharma erhåller FDA-godkännande av IND-ansökan för klinisk studie med Oncoral

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE) tillkännagav idag att amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) har accepterat företagets Investigational New Drug-ansökan (IND) för den kommande globala kliniska fas 2-studien i magcancer med läkemedelskandidaten Oncoral som är ett cellgift i tablettform med daglig dosering.

“Vi är mycket glada över att FDA har accepterat vår IND-ansökan för att starta vår Fas 2-studie med Oncoral i USA, vilket är ett viktigt steg framåt för Ascelia Pharma. Vi tror att denna dagliga orala tablettformulering av irinotekan har potential att ge både bättre effekt och förbättrad säkerhet till patienter som lider av denna mycket aggressiva cancerform där det finns ett stort otillfredsställt medicinskt behov”, säger Carl Bjartmar, Chief Medical Officer på Ascelia Pharma.

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. Den orala kombinationen av Oncoral och LONSURF är för närvarande i utvecklingsstadiet och är inte godkänt för användning i magcancer eller andra indikationer.

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 kommer att omfatta cirka 100 patienter med metastaserande magcancer, och det första patientbesöket är planerat till H1 2022. Den inledande delen av den planerade globala studien kommer att genomföras på sjukhus i Europa, medan den efterföljande randomiserade delen även kommer att inkludera kliniker i USA.

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

Om oss

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 <http://www.ascelia.com>.

Om Orviglance (tidigare benämnd som Mangoral)

Orviglance (manganklorid-tetrahydrat) är ett nytt oralt kontrastmedel för magnetkameraundersökningar som är utvecklat för att förbättra upptäckten och visualiseringen av fokala leverskador (inklusive levermetastaser och primära tumörer) hos patienter med nedsatt njurfunktion. Dessa patienter riskerar allvarliga biverkningar från den nuvarande tillgängliga klassen av gadoliniumbaserade kontrastmedel. Orviglance, som har beviljats särläkemedelsstatus av amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA), är för närvarande i fas 3-utveckling, inklusive den globala multicenterstudien SPARKLE.

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 förbered för fas 2-studier.

Bifogade filer

Ascelia Pharma erhåller FDA-godkännande av IND-ansökan för klinisk studie med Oncoral