

ANALYS Ascelia Pharma: Fas 3 närmar sig slutet

Målsättningarna för helåret kvarstår och en FDA-ansökan närmar sig allt mer. Vi på Analysguiden bedömer att finansieringen är stabil och upprepar vårt motiverade värde.

Målsättning om slutförande i år kvarstår

Ascelia upprepade i sin rapport för andra kvartalet att bolaget räknar med att inkludera sista patient i SPARKLE-studien före årsskiftet. Vi menar att bolaget i detta sena skede bör ha goda förutsättningar att bedöma denna tidplan och att chanserna är goda att målsättningen infrias.

SPARKLE är en fas 3-studie som ska ligga till grund för ett godkännande av bolagets kontrastmedel Orviglance i både USA och EU. Totalt ska ca 200 patienter inkluderas i studien och vi räknar med att ett första resultat från studien blir känt redan under första kvartalet nästa år.

FDA-ansökan möjlig under nästa år

Förutsatt att SPARKLE-studien når ett positivt resultat, d v s att Orviglance lyckas uppvisa klarare avbildning på leverskador jämfört med undersökning utan kontrastmedel, tror vi att en ansökan om att få medlet godkänt i USA i bästa fall kan inlämnas under första halvan av nästa år.

Bolagets har påbörjat investeringar i en egen marknadsorganisation i USA och ett positivt utfall i studien gör att dessa investeringar kan skyndas på. Vi räknar med att granskningen av Orviglance pågår under en tolv månadersperiod, även om det finns en chans att FDA agerar snabbare.

Licensaffär på marknader utanför USA

Bolagets strategi för marknader utanför den dominerande amerikanska marknaden är att sälja rättigheterna till Orviglance eller samarbeta med en etablerad aktör inom bildhantering för att maximera värdet av produkten. En partner kan bli aktuell antingen före inlämnade av ansökan till europeiska myndigheter eller i ett senare under 2024 efter att ett godkännande för är uppnått.

Kassa täcker behov, motiverat värde kvarstår

Andra kvartalets kassaförbrukning om 24 miljoner SEK var något lägre än vi förväntat oss, bland annat tack vare positiva omräkningseffekter av stärkt USD-kurs. Kassen uppgick vid periodens utgång till 209 miljoner SEK, vilket bör säkerställa att bolaget kan invänta resultat från SPARKLE-studien utan att behöva vända sig till aktiemarknaden. Inför en lansering på den amerikanska marknaden under 2024 ser vi dock stort behov av ytterligare kapital.

I vårt konservativa basscenario med en toppförsäljning för Orviglance på 250 miljoner USD bedömer vi att aktiens motiverade värde uppgår till 42 kronor. Dagens försiktiga värdering av Ascelia tyder på en förväntan att denna siffra inte kan uppnås.

Ladda ner och läs den fullständiga analysen i PDF-format här:

<https://www.aktiespararna.se/analysguiden/nyheter/analys-ascelia-pharma-fas-3-narmar-sig-slutet>

Om oss

Detta är ett pressmeddelande från Analysguiden – Aktiespararnas uppdragsanalysverksamhet.

Läs mer här: <https://www.aktiespararna.se/analysguiden>

Bifogade filer

[ANALYS Ascelia Pharma: Fas 3 närmar sig slutet](#)