

Ascelia Pharma når headline-resultat från SPARKLE-utläsningen i maj 2024 med nuvarande finansiering

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE), ett bioteknikföretag fokuserat på att förbättra livet för människor som lever med sällsynta cancersjukdomar, meddelade idag planen att senast i maj 2024 slutföra den nödvändiga nya utläsningen av bilder från fas 3-studien SPARKLE med särlekemedelskandidaten Orviglance, som är under utveckling som ett first-in-class kontrastmedel för användning vid lever-MRT i patienter med nedsatt njurfunktion. Den nya utläsningen kan slutföras med företagets nuvarande finansiering, samtidigt som kommersialiseringsstrategin utökas till att även överväga lansering av Orviglance i USA med en partner.

- Headline-data från den nya utläsningen av SPARKLE förväntas senast i maj 2024
- Headline data kan nås med nuvarande finansiering, som räcker in i Q3 2024
- Kommersialiseringsstrategin för Orviglance utökas till att även överväga partnerskapsmöjligheter för lansering i USA

Ascelia Pharma har nu slutfört planen för den nödvändiga nya utläsningen av MRT-bilderna från SPARKLE-studien. I den nya planen förväntas headline-resultat från SPARKLE senast i maj 2024.

Headline-resultaten kan uppnås med företagets nuvarande finansiering. För att fokusera alla resurser och aktiviteter på den nya utläsningen av SPARKLE-bilderna har kostnadsbesparingsinitiativ tagits, inklusive en betydande neddragning av organisationen, vilket tillkännagavs i slutet av augusti. Dessa initiativ gör att företagets nuvarande finansiering räcker in i Q3 2024.

“Även om kravet av att slutföra en ny utläsning av bilderna från vår SPARKLE-studie var oväntat, är det bra att vi nu har klarhet i vad som krävs och hur lång tid det kommer att ta för att nå headline-resultat. Hela vårt team är fokuserat på att genomföra denna plan och är dedikerade till att säkerställa att vi levererar robusta och avgörande resultat av utläsningen senast i maj nästa år. Vi ser fram emot att göra Orviglance tillgängligt för patienter i behov och fortsätter att ha stor tilltro till de kommersiella möjligheterna”, säger Ascelia Pharmas VD Magnus Corfitzen.

Ascelia Pharma avslutade den globala multicenter SPARKLE-studien i början av mars 2023 med MRT-data från 85 patienter. Under utvärderingen av headline-data i augusti 2023 identifierade företaget en hög nivå av inkonsekvens i bedömningen av bilderna hos två av de tre individuella läsarna, s k intraläsarvariabilitet. Intraläsarvariabilitet uppstår när en läsare rapporterar olika poäng för samma bild när den ses två gånger vid olika tidpunkter. Insamlingen av MRT-bilder var korrekt utförd, och företaget ser inget behov av en ny klinisk studie.

Orviglance har beviljats sär-läkemedelsstatus av amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för leveravbildning hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Orviglance syftar till att ge dessa patienter tillgång till effektiv leveravbildning utan gadoliniumrelaterade säkerhetsrisker. Det medicinska behovet för dessa patienter representerar en marknadspotential på 800 miljoner USD globalt, varav nästan hälften i USA.

“Hittills har den kommersiella strategin varit fokuserad på att bygga en egen marknadsorganisation i USA med utvalda outsourcade verksamheter. I ljuset av den nya tidslinjen för utvecklingen av Orviglance utökar vi nu kommersialiseringsstrategin till att även överväga partnerskapsmöjligheter för lansering i USA”, säger Julie Waras Brogren, Deputy CEO & Chief Commercial Officer.

“Vår tilltro till Orviglances kommersiella potential är oförändrad, men att ha en partner skulle avsevärt minska våra investeringar i samband med lanseringen”, fortsätter hon.

Kontakter - Magnus & Julie

Magnus Corfitzen, CEO
Epost: moc@ascelia.com
Tel: +46 735 179 118

Julie Waras Brogren, Deputy CEO (Finance, Investor Relations & Commercial)
Epost: jwb@ascelia.com
Tel: +46 735 179 116

Denna information lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande.

Om oss

Om Ascelia Pharma

Ascelia Pharma är ett bioteknikbolag fokuserat på behandlingar med sär-läkemedel 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 Orviglance

Orviglance (manganklorid-tetrahydrat) är ett nytt oralt kontrastmedel för magnetkameraundersökningar (MRT) 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, har beviljats sär-läkemedelsstatus av amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA). Ett registreringsgrundande kliniskt program med nio studier, inklusive den globala fas 3-studien SPARKLE, har slutförts. Resultat från fas 3-studien är ännu inte tillgängliga.

Bifogade filer

Ascelia Pharma når headline-resultat från SPARKLE-utläsningen i maj 2024 med nuvarande finansiering