

## ANALYS Ascelia Pharma: Trög rekrytering i fas 3

**Bolaget uppdaterar tidsplanen samt minskar antalet deltagare i SPARKLE-studien. Förändringarna medför att vi justerar ned vårt motiverade värde.**

### **Antalet patienter i SPARKLE minskas**

Ascelia Pharma skjuter fram tidpunkten för SPARKLE-studiens slutförande med ca ett kvartal. Sista patient väntas vara inkluderad i studien under februari eller mars. Bolaget minskar samtidigt antalet deltagare i studien till 80 från en tidigare målsättning på 200.

Vi konstaterar att tidigare målsättning att inkludera sista deltagare i studien före årsskiftet inte har uppnåtts. Denna vändning kan tolkas på olika sätt men vi tror att en förklaring ligger i att jakten på nya patienter till studien varit oväntat tidskrävande, även med hänsyn tagen till covid-pandemin som slagit hårt mot den typ av bildhanteringskliniker som ingår i SPARKLE.

### **Ledningen mer optimistisk om Orviglance-effekt**

I normala fall skulle en decimering av en registreringsgrundande fas 3-studie med mer än 50 procent vara ett vågspel som kraftigt ökar risken för att studien inte lyckas uppvisa positiv effekt. Men ledningen i Ascelia Pharma vidhåller sin optimism om den låga risken i studien genom att hänvisa till interna data som talar för att Orviglance är två till tre gånger mer effektivt än vad man trodde när SPARKLE-studien planerades under 2019.

Dessa nya antaganden bygger på delvis publicerade data och måste därför tas med viss försiktighet. Samtidigt kvarstår vårt intryck av studien som en lågriskstudie med tanke på att Orviglance jämförs med placebo och inte ett annat kontrastmedel.

### **Beslut baserat på diskussion med FDA och statistiker**

Bolaget baserar sin nya fas 3-plan på diskussioner med det amerikanska läkemedelsverket FDA och externa statistiker. Vi konstaterar att en fas 3-studie på 80 patienter normalt sett inte skulle ses som tillräckligt men utgår från att beslutet är väl förankrat hos FDA.

### **Motiverat värde sänks till 33 SEK (42)**

Ett topline-resultat från SPARKLE väntas runt halvårsskiftet nästa år, vilket kan tillåta att en ansökan om godkännande lämnas in till FDA före nästa årsskifte. Vi räknar konservativt med att Orviglance kan starta kommersiell försäljning i USA tidigt 2025, förutsatt att SPARKLE-resultatet är positivt.

De senaste förändringarna gör att vi sänker sannolikheten för att Orviglance når ett godkännande (LOA) i USA, EU och Japan till 49 (56) procent. Prognosen om en toppförsäljning för Orviglance på 250 miljoner USD behålls. Med detta scenario ser vi ett motiverat värde på 33 kronor per aktie (42).

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

<https://www.aktiespararna.se/analysguiden/nyheter/analys-ascelia-pharma-trog-rekrytering-i-fas-3>

## Om oss

---

Detta är ett pressmeddelande från Analysguiden – Aktiespararnas uppdragsanalysverksamhet.

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

## Bifogade filer

---

[ANALYS Ascelia Pharma: Trög rekrytering i fas 3](#)