

Ascelia Pharma rapporterar att SPARKLE-bildläsningsfasen är avslutad och förväntar sig headline-resultat i första halvan av maj 2024

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE), ett bioteknikbolag med fokus på att förbättra livet för människor som lever med sällsynta cancersjukdomar, meddelade idag att SPARKLE-bildläsningen av de oberoende läsarna har slutförts framgångsrikt som planerat. Headline-resultat för den registreringsgrundande fas 3-studien SPARKLE för sär läkemedelskandidaten Orviglance® väntas nu under första halvan av maj 2024.

Som en del av den pågående fas 3-studien SPARKLE har de oberoende läsarna slutfört läsningsfasen av alla bilder enligt plan. Bildläsningsfasen har därför nu avslutats framgångsrikt. De sista stegen i omutläsningen inkluderar datakvalitetskontroll och statistisk analys utförd av tredje part.

Omutläsningen håller planen för att Ascelia Pharma ska kunna erhålla och rapportera headline-resultat under första halvan av maj 2024, vilket är i början av den tidigare kommunicerade prognosperioden.

Ascelia Pharma slutförde framgångsrikt patientrekryteringen till fas 3-studien för Orviglance i mars 2023. I början av augusti upptäcktes det att en hög inomläsarvariabilitet, i utläsningen av bilderna av de oberoende radiologerna förhindrade utvärdering av effektdata från SPARKLE. På grund av detta fynd beslutades att en ny utläsning av bilderna med nya oberoende läsare skulle genomföras, vilket nu pågår. Syftet med omläsningen av SPARKLE-bilderna är att få ett vetenskapligt tillförlitligt resultat för effekten i SPARKLE-studien. Ett positivt resultat skulle tillsammans med övriga tillgängliga data stödja ett regulatoriskt godkännande för Orviglance. "Jag är mycket tillfreds med att omutläsningen av bilderna har fortskridit enligt våra planer. Bildutläsningsfasen är en kritisk del av omläsningen och den ligger nu bakom oss. Vi ser alla fram emot att exekvera på de möjligheter som ligger framför Ascelia Pharma – med början i tillkännagivandet av headline-resultaten under första halvan av maj 2024," säger Magnus Corfitzen, VD Ascelia Pharma. Orviglance har beviljats sär läkemedelsstatus av det amerikanska läkemedelsverket (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 adresserbar marknadspotential på 800 miljoner USD globalt, varav nästan hälften är i USA.

Om SPARKLE-studien

Den globala multicenterstudien SPARKLE syftar till att visa att Orviglance förbättrar upptäckten och visualiseringen av fokala leverskador, inklusive levermetastaser och primära tumörer, hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Detta är den sista av nio studier i det omfattande kliniska utvecklingsprogrammet för Orviglance, vilket kommer att göra det möjligt för Ascelia Pharma att nu slutföra och skicka in ansökan om marknads godkännande (New Drug Application, NDA) till FDA.

Kontakter

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

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, har beviljats särläkemedelsstatus 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.

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 rapporterar att SPARKLE-bildläsningsfasen är avslutad och förväntar sig headline-resultat i första halvan av maj 2024