

Covid-19 förlänger rekryteringsperioden för SPARKLE-studien

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE) tillkännagav idag att den fortsatta globala effekten av Covid-19-pandemin kan förlänga rekryteringsperioden för den kliniska fas 3-studien SPARKLE med upp till sex månader. Rekryteringen förväntas nu att slutföras under första halvåret 2022. Ascelia Pharma har en solid kassa som stöder verksamheten väl in i 2023.

Ascelia Pharma gör stabila framsteg i den pågående registreringsgrundande fas 3-studien SPARKLE med sin ledande läkemedelskandidat Orviglance (tidigare benämnd Mangoral). Likväl fortsätter Covid-19-pandemin att väsentligt påverka sjukvårdssystemen globalt, inklusive genomförandet av kliniska prövningar. Särskilt i USA, ett viktigt land i SPARKLE-studien, påverkar de ökande infektionstalen kliniska prövningar. Därför räknar företaget med att rekryteringstiden kan förlängas upp till 6 månader in i H1 2022 (tidigare H2 2021).

“Covid-19 har fortsatt att vara en utmaning för klinisk forskning globalt sedan utbrottet tidigt 2020. Vissa patienter kan inte eller tvekar att besöka sjukhus för de kliniska testerna. Vår SPARKLE-studie är inget undantag. Vi har anpassat våra operativa rutiner, däribland inkluderat fler studiekliniker, och gjort goda framsteg trots pandemin. De fortsatt höga infektionstalen i länder där SPARKLE pågår påverkar dock negativt studieklinikernas förmåga och rekryteringstempo att genomföra klinisk forskning och patientinkludering som planerat. Vårt team, tillsammans med våra studiekliniker, fortsätter att utvärdera och genomföra möjliga åtgärder för att påskynda rekryteringen av patienter”, säger Ascelia Pharmas Chief Medical Officer Carl Bjartmar.

“Det medicinska behovet av ett säkert och effektivt leverspecifikt kontrastmedel är stort och värdet som Orviglance kan ge patienter och hälsovårdssystemet är betydande. Vi är fast beslutna att tillhandahålla Orviglance till patienter med stort behov och vi har en solid likviditetsposition väl in 2023, vilket ger en solid grund”, säger Ascelia Pharmas VD Magnus Corfitzen.

Efter avslutad SPARKLE-studie planerar Ascelia Pharma att lämna in en ny läkemedelsansökan till FDA med en efterföljande förväntad lansering under H2 2023.

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

Denna information är sådan information som Ascelia Pharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2021-08-18 19:10 CEST.

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

[Covid-19 förlänger rekryteringsperioden för SPARKLE-studien](#)