

Nya starka Orvigance-data stöder framgångsrik avslutning av SPARKLE-studien med betydligt färre patienter

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE), ett biofarmaceutiskt bolag inriktat på att förbättra livet för personer som lever med sällsynt förekommande cancer, meddelade idag att nya data visar att den registreringsgrundande kliniska fas 3-studien SPARKLE med den ledande läkemedelskandidaten Orvigance kan slutföras med 80 patienter, med en förväntad slutförd patientrekrytering i februari-mars 2023 och en efterföljande topline-utläsning i mitten av 2023

Nya data med samma bildläsningsmetodik som i SPARKLE-studien med Orvigance visar en stark och statistiskt signifikant effekt på två till tre gånger den effektnivå som tidigare förväntats i SPARKLE. Därför kommer sannolikt ett statistiskt signifikant positivt resultat att uppnås med väsentligt färre patienter, samtidigt som tillbörliga antaganden bibehålls. Ascelia Pharma har noggrant analyserat nya data och ursprungliga antaganden med statistiker och regulatoriska experter för att validera denna viktiga iakttagelse.

Ascelia Pharma har diskuterat analysen med amerikanska Food and Drug Administration (FDA) med målet att besluta om ett mindre antal patienter i SPARKLE än vad som ursprungligen planerats. Baserat på dessa diskussioner har Ascelia Pharma beslutat att ändra patientrekryteringsmålet för SPARKLE till 80 patienter.

“Vi är mycket uppmuntrade av den starka effekten som syns i den nya statistiska analysen av befintliga data. Vi tror mycket på en framgångsrik studie, och vi värdesätter högt den konstruktiva dialogen med FDA. Hela Ascelia-teamet har arbetat mycket hårt för att slutföra SPARKLE trots de betydande strukturella utmaningarna under och efter covid-pandemin”, säger Ascelia Pharmas VD Magnus Corfitzen.

Flera års påverkan från pandemin på kliniska studieaktiviteter på sjukhus, ett byte av en kontraktsforskningsorganisation efter en konkurs, och 13 nedstängda kliniker i Ryssland har sammantaget avsevärt påverkat patientrekryteringen till SPARKLE. De senaste månaderna har vi sett en positiv rekryteringstrend efter öppnandet av ytterligare studiekliniker och lansering av nya patientrekryteringsinitiativ. Hittills har 58 patienter slutfört studien.

Ascelia Pharma räknar med att slutföra rekryteringen till SPARKLE i februari/mars 2023 med topline-resultat i mitten av 2023. Vi kommer även att lämna uppdateringar om SPARKLE-rekryteringen efter den sista fredagen varje månad.

Två av de tre kliniska studierna i fas 3-programmet med Orviglance är framgångsrikt avslutade. Den tidigare tillkännagivna Food Effect-studien drog framgångsrikt slutsatsen att Orviglances bildförbättring inte påverkades av en lätt måltid. Hepatic Impairment-studien visade att Orviglance tolereras väl hos patienter med nedsatt leverfunktion. Slutförandet av SPARKLE kommer att avsluta fas 3-programmet.

En presentation för analytiker, investerare och media hålls idag 6 december kl. 10:00. Rapporten presenteras av företagets CEO Magnus Corfitzen, Deputy CEO & CCO Julie Waras Brogren, CFO Déspina Georgiadou Hedin and CSO Andreas Norlin. Presentationen kommer att hållas på engelska. Presentationen kan följas live via följande länk: <https://ir.financialhearings.com/press-conference-december-2022>

Det kommer också vara möjligt att ta del av sändningen i efterhand på samma adress eller via Ascelia Pharmas hemsida: <https://www.ascelia.com/sv/ir-media-sv/finansiella-rapporter/>

För att delta i telefonkonferensen vänligen använd följande nummer:

DK: +45 787 232 52

SE: +46 8 505 583 58

UK: +44 333 3009 267

US: +1 646 7224 956

Kontakter

Magnus Corfitzen, CEO

Epost: moc@ascelia.com

Tel: +46 735 179 118

Déspina Georgiadou Hedin, CFO and Investor Relations

Epost: despina.georgiadou@ascelia.com

Tel: +46 765 697 873

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, 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.

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 2022-12-06 08:00 CET.

Bifogade filer

Nya starka Orviglance-data stöder framgångsrik avslutning av SPARKLE-studien med betydligt färre patienter