

## Ascelia Pharma meddelar start av bildläsningsfasen och bekräftar resultat från fas 3 SPARKLE senast i 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 bildutläsningsfasen har startat som planerat, och bekräftar samtidigt tidsplanen för att i maj 2024 nå headlinerresultatet från SPARKLE, den registreringsgrundande fas 3-studien för de särläkemedelsklassade kontrastmedelskandidaten Orviglance®. Interaktion med FDA har inte lett till några förändringar i planerna för den nya utläsningen.

Som en del av förberedelserna för den nya utläsningen av SPARKLE-bilden har de nya oberoende utläsarna planerligt slutfört deras träningsprogram. Bildutläsningen har nu påbörjats och de första patientbilderna har utvärderats. Den nya utläsningen fortgår enligt plan mot rapportering av headline-resultaten senast i maj 2024, som tidigare kommunicerats.

Ascelia Pharma har också interagerat med amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, i samband med behovet av att genomföra en ny utläsning. På grundval av detta har inga ändringar i utläsningssprocessen gjorts.

"De viktigaste faktorerna för att få konsistenta resultat är urval och träning av läsare samt planering och monitorering av arbetsschemat för utläsningen. I denna nya utläsning har vi omsorgsfullt utvecklat dessa element för att säkerställa att tillförlitliga resultat kommer att erhållas i maj 2024", säger Andreas Norlin, CSO på Ascelia Pharma.

Ascelia Pharma slutförde framgångsrikt patientrekryteringen till fas 3-studien för Orviglance i mars 2023. I början av augusti upptäcktes det att en hög nomläsarvariabilitet, 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 sunt och tillförlitligt resultat från SPARKLE-studien. Ett positivt resultat skulle tillsammans med övriga tillgängliga data stödja ett regulatoriskt godkännande för Orviglance.

"Vi är dedikerade att göra Orviglance tillgängligt för cancerpatienter med njurfunktionsnedsättning. Dagens tillkännagivande markerar en viktig milstolpe på vägen mot att rapportera effektresultat från SPARKLE. Planerings- och förberedelsefasen av omvärderingen är nu avslutad, och starten av bildutläsningen gör att vi är på god väg att rapportera resultat i maj nästa år", säger Magnus Corfitzen, VD för Ascelia Pharma.

## Kontakter

---

Magnus Corfitzen, CEO  
Epost: [moc@ascelia.com](mailto:moc@ascelia.com)  
Tel: +46 735 179 118

Julie Waras Brogren, Deputy CEO (Finance, Investor Relations & Commercial)  
Epost: [jwb@ascelia.com](mailto: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 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 [www.ascelia.com](http://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 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.

### Bifogade filer

---

**Ascelia Pharma meddelar start av bildläsningsfasen och bekräftar resultat från fas 3 SPARKLE senast i maj 2024**