

Ascelia Pharma uppnår framgångsrikt det primära effektmåttet med starka headline-resultat i fas 3-studien med Orviglance

Ascelia Pharma, ett bioteknikbolag med fokus på att förbättra livet för människor som lever med sällsynta cancersjukdomar, meddelade idag att leverkontrastmedelskandidaten Orviglance® signifikant förbättrar visualiseringen av fokala leverskador och därmed uppnådde det primära effektmåttet i den registreringsgrundande fas 3-studien SPARKLE. Investering och analytiker är inbjudna till den virtuella uppdateringen: "Att föra Orviglance till patienterna", Tisdag 7 maj kl. 14.00

- Fas 3-studien visade övertygande visualisering av fokala leverskador med Orviglance (CMRI) jämfört med icke-förstärkt MR, med statistisk signifikans för alla tre läsarna (<0,001)
- Orviglance är i utveckling som ett first-in-class kontrastmedel för magnetkameraundersökning av levern hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion och har beviljats sär läkemedelsstatus av amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA)
- Orviglance har en adresserbar marknadspotential på 800 miljoner USD globalt årligen
- Fas 3-datan är den sista i det kliniska utvecklingsprogrammet för Orviglance med 9 studier i 286 patienter och friska frivilliga
- Insändelse av ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application, NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) förväntas i mitten av 2025
- Investering, analytiker och media är inbjudna till den virtuella uppdateringen och live Q&A-sessionen om kommande aktiviteter: "Att föra Orviglance till patienterna", Tisdag 7 maj kl. 14.00

Den registreringsgrundande fas 3-studien, SPARKLE, uppnådde framgångsrikt det primära effektmåttet och visade att bolagets kontrastmedel för magnetkameraundersökning (MRI), Orviglance, signifikant förbättrade visualiseringen av fokala leverskador jämfört med icke-förstärkt MRI. Resultaten för alla tre läsarna hade hög statistisk signifikans (P-värden <0,001).

Tillförlitligheten i resultaten är stark och konklusiv för alla läsare – inkluderande en acceptabel nivå av variabilitet.

Vanliga biverkningar i denna sårbara patientpopulation var jämförbara med tidigare studier med Orviglance, såsom lätt till måttligt illamående. Inga allvarliga läkemedelsrelaterade biverkningar har observerats.

”Vi är mycket glada att kunna meddela dessa starka och övertygande fas 3-resultat för Orviglance. Detta är den viktigaste milstolpen för Ascelia såhär långt,” säger Magnus Corfitzen VD Ascelia Pharma. ”Efter stora utmaningar under SPARKLE-studien är vi mycket nöjda över att slutföra den kliniska utvecklingen av Orviglance med dessa starka resultat i fas 3. Vi ser nu fram emot att föra Orviglance vidare genom registreringsprocessen och göra det tillgängligt för patienter.”

Bolaget kommer nu att fokusera på att föra Orviglance genom den regulatoriska ansöknings- och godkännandeprocessen. Parallellt kommer vi att fortsätta att förbereda för lansering och fortsätta dialogen med potentiella kommersialiseringspartners för att göra Orviglance tillgänglig för patienter i behov av hög-kvalitativ leveravbildning utan gadoliniumrelaterade säkerhetsrisker.

”På vägnar av hela Ascelia Pharma teamet vill jag tacka patienter och läkare involverade i SPARKLE-studien såväl som andra partners som har bidragit till att färdiggöra datautläsningen. Vi ser fram emot att diskutera resultaten med det medicinska samfundet och läkemedelsmyndigheterna”, sa Magnus Corfitzen.

Bolaget förväntar att skicka in ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application, NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) i mitten av 2025.

Investorare, analytiker och media är inbjudna till den virtuella uppdateringen: ”Att föra Orviglance till patienterna”, Tisdag 7 maj kl. 14.00. I denna uppdatering och live-Q&A kommer bolagsledningen att ytterligare förklara de starka headline-resultaten och dela med sig av planerna för de kommande regulatoriska- och kommersialiseringsaktiviteterna. En länk till evenemanget är tillgänglig på bolagets hemsida (www.ascelia.com).

Den kliniska utvecklingen av Orviglance är nu avslutad med konsistent positiv effekt- och säkerhetsdata från 286 patienter och friska frivilliga i nio studier, i vilken SPARKLE är den sista och registreringsgrundande studien. Patientrekryteringen i den globala multicenterstudien SPARKLE slutfördes tidigt under år 2023, med magnetkameradata från 85 patienter med kända eller misstänkta fokala leverskador och gravt nedsatt njurfunktion. I enlighet med regulatoriska krav har förbättringen av visualiseringen av leverlesioner utlästs av tre oberoende radiolog-läsare. I mitten på 2023 ledde den oväntade upptäckten av hög inomläsarvariabilitet i utläsningen av bilderna till att utvärderingen av effektresultat från SPARKLE förhindrades. På grund av detta beslutades det att en ny utläsning av bilderna med nya oberoende läsare skulle genomföras. Bolaget avslutade framgångsrikt denna nya utläsning i enlighet med tidsplanen med dagens meddelande.

Orviglance har beviljats sär-läkemedelsstatus av amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för leveravbildning i patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Dessa patienter har den högsta risken att utveckla det allvarliga och fatala tillståndet nefrogen systemisk fibros (NSF) efter exponering av den nuvarande tillgängliga klassen av gadoliniumbaserade kontrastmedel. Regulatoriska myndigheter har utfärdat varningar för användning av dessa kontrastmedel i denna sårbara patientpopulation. Därför finns det ett behov av ett alternativ för att upptäcka och visualisera fokala leverskador i patienter med nedsatt njurfunktion som idag typiskt får en oförstärkt magnetkameraundersökning. Magnetkameraundersökning av levern är en viktig del i cancerbehandlingen eftersom levermetastaser är vanliga i många cancertyper och ofta är den direkta orsaken till fatal utgång

hos dessa patienter. Syftet med Orviglance är att ge patienter med nedsatt njurfunktion tillgång till säker och effektiv leveravbildning för att kunna leva längre och hälsosammare liv. Det medicinska behovet för dessa patienter representerar en adresserbar marknadspotential på 800 miljoner USD globalt.

*Bolaget betraktar 'i mitten av 2025' som perioden från andra halvan av Q2 till första halvan av Q3.

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 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

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 registreringsgrundande fas 3-studien SPARKLE, har slutförts med starka och konsekventa effekt- och säkerhetsresultat.

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 kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-05-02 11:12 CEST.

Bifogade filer

Ascelia Pharma uppnår framgångsrikt det primära effektmåttet med starka headline-resultat i fas 3-studien med Orviglance