

## Ascelia Pharma meddelar framgångsrik slutrapportering av studie av Orviglance vid nedsatt leverfunktion

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE), ett bioteknikbolag med fokus på att förbättra livet för personer som lever med sällsynta cancersjukdomar, meddelade idag de slutliga resultaten från leverfunktionsstudien som bekräftar att bolagets ledande läkemedelskandidat, kontrastmedlet Orviglance® (för magnetkameraundersökningar), tolereras väl av patienter med nedsatt leverfunktion.

Rapporteringen av de slutliga resultaten från leverfunktionsstudien markerar slutförandet av den andra av tre studier i det pågående registreringsgrundande kliniska fas 3-programmet för Ascelia Pharmas läkemedelskandidat, Orviglance, som är under utveckling som kontrastmedel för förbättrad visualisering och detektion vid magnetkameraundersökningar av cancer i levern hos patienter med nedsatt njurfunktion. Den tidigare rapporterade födointeraktionsstudien visade att Orviglances bildförbättring inte påverkades av en lätt måltid. Planen för den pågående registreringsgrundande fas 3-studien SPARKLE, som krävs för en efterföljande regulatorisk ansökan, är att slutföra patientrekryteringen i slutet av detta år. Data från leverfunktionsstudien kommer att inkluderas i ansökan om marknadsföringstillstånd till hälsomyndigheter, inklusive FDA och EMA.

Som kommunicerats tidigare och i linje med förväntningarna visar resultaten att Orviglance tolereras väl av patienter med nedsatt leverfunktion, med rapportering av endast lindriga till måttliga övergående, magtarmbiverkningar, såsom illamående. Inga nya risker identifierades. Data bekräftade att Orviglance inte utsöndras av njurarna och att utsöndring främst sker via levern även i denna grupp av patienter.

"Vi är mycket nöjda med utfallet av leverfunktionsstudien, som är en del av det pågående registreringsgrundande kliniska fas 3-programmet för Orviglance. Dessa resultat visar att Orviglance tolereras väl av patienter med nedsatt leverfunktion. Resultaten bidrar till vår tidigare kunskap om den bildförbättring som Orviglance ger vid undersökningar av levern med magnetkamera genom att visa potentiell nytta även hos patienter med nedsatt leverfunktion. Detta är viktigt eftersom Orviglance selektivt tas upp och utsöndras i levern", säger Carl Bjartmar, Chief Medical Officer på Ascelia Pharma.

Studien utfördes vid Texas Liver Institute i USA på patienter med lätt, måttligt eller svårt nedsatt leverfunktion, enligt Child-Pugh klassifikationen. De frivilligt deltagande patienterna delades in i tre svårighetsgradsgrupper, som var och en hade 6 deltagare, och som jämfördes mot en kontrollgrupp med friska frivilliga personer med normal leverfunktion.

## Kontakter

---

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

Déspina Georgiadou, CFO and Investor Relations  
Epost: [despina.georgiadou@ascelia.com](mailto:despina.georgiadou@ascelia.com)  
Tel: +46 735 17 91 18

*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.

## Bifogade filer

---

**[Ascelia Pharma meddelar framgångsrik slutrapportering av studie av Orviglance vid nedsatt leverfunktion](#)**