

## Ascelia Pharma når viktig milstolpe - slutför patientrekryteringen till Orviglance fas 3-studie, SPARKLE

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 patientrekryteringen till bolagets registreringsgrundande kliniska fas 3-studie SPARKLE med den ledande läkemedelskandidaten Orviglance® har slutförts.

"Vi är mycket nöjda med att ha nått vårt patientrekryteringsmål på 80 patienter i SPARKLE-studien i linje med våra nyligen uppdaterade tidslinjer. Detta är en mycket viktig milstolpe i Ascelia Pharmas historia och ett stort steg i vår resa mot att göra Orviglance tillgänglig för patienter världen över. De första resultaten från denna registreringsgrundande studie förväntas i mitten av 2023", säger Magnus Corfitzen, VD för Ascelia Pharma.

Orviglance, som har beviljats sär-läkemedelsstatus av den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA), är det första kontrastmedlet under utveckling för användning vid magnetkameraundersökning av levern hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Dessa patienter löper störst risk för att utveckla nefrogen systemisk fibros (NSF), en allvarlig och potentiellt livshotande biverkning vid användning av de gadoliniumbaserade kontrastmedlen som används idag. Av denna anledning har flera läkemedelsmyndigheter utfärdat varningar för deras användning i denna grupp av patienter.

SPARKLE-studien syftar till att visa att Orviglance förbättrar detektion och visualisering av fokala leverlesioner, inklusive levermetastaser och primära tumörer, hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion.

"På hela Ascelia Pharma-teamets vägnar vill jag tacka patienter, prövare och andra samarbetspartners som har medverkat i SPARKLE. Vi har lyckats rekrytera 80 patienter till en klinisk prövning av sällsynta sjukdomar under mycket utmanande omständigheter, inklusive en global pandemi och invasionen av Ukraina. Baserat på starka resultat i tidigare kliniska studier är vi optimistiska om ett positivt resultat av SPARKLE och ser fram emot nästa steg i att föra Orviglance genom registreringsprocessen och göra den tillgänglig för patienter för vilka användning av gadoliniumbaserade produkter kan vara medicinskt olämpligt", säger Magnus Corfitzen.

Patientscreening och inkludering i SPARKLE kommer nu att stoppas, även om ett fåtal patienter som redan har samtyckt till att delta kommer att få slutföra studien. Det totala slutliga antalet patienter i SPARKLE förväntas därför vara något över 80. Fokus kommer nu att övergå till utvärdering av magnetkamerabilderna av oberoende radiologer enligt kraven i regulatoriska standarder och studieprotokollet.

SPARKLE-studien är den sista av nio studier i det omfattande kliniska utvecklingsprogrammet för Orviglance, vilket kommer att göra det möjligt för Ascelia Pharma att nu slutföra och skicka in ansökan om marknadsgodkännande (*New Drug Application, NDA*) till FDA.

Orviglance syftar till att ge cancerpatienter med nedsatt njurfunktion tillgång till en säker och effektiv metod för leveravbildning för att kunna leva ett längre och friskare liv. Det stora behovet för dessa patienter motsvarar en tillgänglig marknadspotential på 500-600 miljoner USD i USA, Europa och Japan.

## Kontakter

---

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

Déspina Georgiadou Hedin, CFO and Investor Relations  
Epost: [despina.georgiadou@ascelia.com](mailto: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.

## Bifogade filer

---

Ascelia Pharma når viktig milstolpe - slutför patientrekryteringen till Orviglance fas 3-studie, SPARKLE