

Malmö, 13 januari 2020

Fem kliniker är nu öppnade till den registreringsgrundande kliniska fas III-studien SPARKLE med ledande läkemedelskandidaten Mangoral

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE) meddelade idag att ett flertal kliniker nu är öppna för inkludering av patienter i både USA och Europa till företagets globala registreringsgrundande kliniska fas III-studie SPARKLE med Mangoral®. Inkludering av den första patienten förväntas inom kort.

SPARKLE är en global multicenter- och registreringsgrundande studie av Mangoral med upp till 200 patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion och med konstaterade eller misstänkta levermetastaser. Ascelia Pharma förväntar att ha top line-resultat i slutet av 2020 eller början av 2021.

Efter godkännande av nationella myndigheter i USA av FDA, i Tyskland av BfArM och i Sverige av Läkemedelsverket har fem kliniker öppnats under december 2019 och januari 2020 och är nu klara för rekrytering av patienter. De kliniker som är öppna för rekrytering är Yale University School of Medicine i Connecticut, University of Wisconsin och Southwest Medical Imaging i Arizona i USA, samt Karolinska institutet i Sverige och Universitätsmedizin Göttingen i Tyskland. Ytterligare kliniker kommer att öppna för rekrytering inom kort.

Mangoral är det första orala kontrastmedlet som har utvecklats för magnetkameraundersökningar (MR-scanning, MRI) av levern. Dessutom har Mangoral erhållit sär läkemedelsstatus i USA, med inriktning på det stora medicinska behovet hos patienter som inte tolererar dagens kontrastmedel på grund av nedsatt njurfunktion.

SPARKLE syftar till att demonstrera Mangorals effektivitet och säkerhet jämfört med icke-förstärkt MRI av levern, där varje patient är sin egen kontrollperson. Primär effekt, i termer av visualisering av lesioner jämfört med icke-förstärkt MRI, kommer att utvärderas av tre oberoende blindade utläsare.

MRI av levern kommer att utföras före och inom några timmar efter oral administrering av Mangoral, och grundläggande säkerhetsparametrar kommer att utvärderas i upp till 5 dagar efter administreringen av Mangoral. Mer information om SPARKLE-studien finns på www.clinicaltrials.gov med identifieringskoden NCT04119843.

“Vi är mycket nöjda med intresset från globalt framstående kliniker som deltar i studien. Det är ett avgörande steg när vi accelererar utvecklingen av Mangoral genom det kliniska fas III-programmet, som är fullt finansierat genom aktieemissionen i samband med vår börsnotering i 2019. Vi är stolta över att samarbeta med radiologer i världsklass på ledande kliniker i SPARKLE-studien, vilket är ett bevis på det unika värdet som Mangoral innehar och det stora medicinska behovet för dessa patienter”, säger Magnus Corfitzen, VD för Ascelia Pharma.

För mer information, vänligen kontakta

Magnus Corfitzen, VD
E-post: moc@ascelia.com
Tel: +46 735 179 110

Mikael Widell, IR & Kommunikationschef
E-post: mw@ascelia.com
Tel: +46 703 11 99 60

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 13:e januari 2020, kl. 15.30.

Om Ascelia Pharma

Ascelia Pharma är ett Malmöbaserat läkemedelsbolag specialiserat på utveckling av särläkemedel inom onkologi (cancer). Bolagets strategi är att utveckla läkemedel som fyller ett tomrum på marknaden, har en känd verkningsmekanism och med en relativt sett låg utvecklingsrisk. Ascelia Pharma har två produktkandidater – Mangoral® och Oncoral – under klinisk utveckling. Mangoral är ett nyskapande kontrastmedel för MR-scanning och är på väg in i kliniska fas III-studier.

Mangoral utvecklas för att förbättra visualisering av fokala leverlesioner (levermetastaser) hos patienter med nedsatt njurfunktion som inte kan använda dagens gadolinium-baserade kontrastmedel på marknaden. Oncoral är ett oralt cellgift i tablettform för behandling av magsäckscancer. Ascelia Pharma är noterad på Nasdaq Stockholm (kortnamn: ACE). För mer information besök www.ascelia.com