

Malmö, 20 maj 2020

Uppdaterad tidsplan för SPARKLE till följd av Covid-19

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE) ("Ascelia Pharma") tillkännagav i dag uppdaterad tidsplan för färdigställande och top line-resultat för den registreringsgrundande fas 3-studien SPARKLE med den ledande läkemedelskandidaten Mangoral, som nu förväntas i H2 2021 istället för H1 2021 som tidigare meddelats. Den förväntade förlängningen med tre till sex månader avspeglar påverkan av Covid-19-pandemin.

Ascelia Pharma gör goda framsteg med att göra Mangoral tillgängligt för läkare och patienter som ett säkert och effektivt kontrastmedel vid MRI av levern för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion eller akut njurskada. Dock påverkar Covid-19-pandemin patientrekryteringstakten i SPARKLE-studien. Relaterat till utmaningarna med Covid-19 har även en av de kliniska forskningsorganisationerna (CRO) som kontrakterats för studien erfarit likviditetsproblem, och Ascelia Pharma arbetar för närvarande med att hitta en konstruktiv och hållbar lösning för att mildra eventuella negativa effekter på SPARKLE-studien.

Mot bakgrund av dessa konsekvenser av Covid-19 förväntas en försening av tidsplanen med tre till sex månader jämfört med vad som tidigare kommunicerats.

"Situationen med Covid-19 har påverkat de flesta läkemedels- och bioteknikorganisationer inom läkemedelsutveckling och klinisk forskning, inklusive SPARKLE-studien. Vi anser därför att det är befogat att uppdatera våra tidslinjer. De grundläggande förutsättningarna för utvecklingen av Mangoral och det betydande medicinska behovet som Mangoral adresserar är helt oförändrade. Vi fortsätter att arbeta effektivt inom vår kliniska utveckling, inklusive övriga Mangoral studier, samt våra pre-kommersiella aktiviteter", säger Magnus Corfitzen, VD för Ascelia Pharma.

För mer information, vänligen kontakta

Magnus Corfitzen, VD

E-post: moc@ascelia.com

Tel: +46 735 179 118

Mikael Widell, IR & Kommunikationschef

E-post: mw@ascelia.com

Tel: +46 703 11 99 60

Denna information är sådan information som Ascelia Pharma AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 20 maj 2020, kl. 18:00.

Om Ascelia Pharma

Ascelia Pharma är ett Malmö-baserat läkemedelsbolag specialiserat på utveckling av särläkemedel

PRESS RELEASE



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 som befinner sig i den registreringsgrundande kliniska fas 3-studien SPARKLE. 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 redo för Fas 2. Ascelia Pharma är noterad på Nasdaq Stockholm (kortnamn: ACE). För mer information besök <http://www.ascelia.com>.