

## PRESSMEDDELANDE

Malmö, 8 april 2019

Lovande fas-1 resultat när Oncoral kombineras med det orala läkemedlet capecitabin. Resultaten publiceras i tidskriften Cancer Chemotherapy and Pharmacology

**Ascelia Pharma AB (ticker: ACE), offentliggör resultaten från förlängningen av en prövarinitierad fas-1 studie (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03295084) som visar att den orala kemoterapi-tabletten Oncoral (oral irinotecan) tolereras betryggande väl i kombination med oralt capecitabin. Dessa resultat finns publicerade i Cancer Chemotherapy and Pharmacology; en expertgranskad medicinsk tidskrift inom onkologisk farmakologisk behandling.**

Fas-1 studien av Oncoral bestod av två delar. Den första delen, där Oncoral gavs som enda preparat, publicerades förra hösten vilken visade lovande resultat. Den andra utvidgade delen av studien undersökte kombinationen med ett annat oralt kemoterapi-preparat, capecitabin, i syfte att möjliggöra en helt oral kemoterapi-behandling. Målet med denna prövarinitierade fas-1 studie, som utfördes på Herlev universitetssjukhus i Köpenhamn, var att fastställa biverkningar, toleransprofil och maximal tolererad dos av Oncoral när det ges i kombination med capecitabin.

Irinotecan (den aktiva substansen i Oncoral) och capecitabin används brett som intravenös kombination för att behandla olika former av tumörer, och möjligheten att dosera båda läkemedel oralt medför ett flertal fördelar jämfört med intravenös administration. Bland dessa återfinns en enklare hantering, möjligheten att behandla i hemmet som också innebär hälsoekonomiska fördelar, samt möjliggörandet av kontinuerlig behandling.

Studien omfattade 14 vuxna patienter med metastaserande eller icke-opererbara solida tumörer och där inga andra effektiva eller palliativa behandlingar fanns att tillgå. Toleransproblem som ofta förknippas med kemoterapi, såsom avvikande blodvärden, var lindriga och hanterbara vilket bekräftar den fördelaktiga biverkansprofilen av Oncoral. Studien var inte utformad för att utvärdera behandlingseffekt, men visade ändå att 5 patienter hade stabiliserat sjukdomstillstånd som medianmässigt varade i 14 veckor.

”Oncoral i kombination med oralt capecitabin kan möjliggöra en mer lättillgänglig och patientvänlig behandling jämfört med intravenösa formuleringar av dessa ämnen. Den lovande toleransprofilen motiverar fortsatta kliniska studier för att bedöma effektivitet med denna behandlingsmetod”, säger Dr. Carl Bjartmar, medicinsk chef på Ascelia Pharma.

Den vetenskapliga artikeln med titeln *'An open label phase 1 study evaluation safety, tolerability and maximum tolerated dose of oral administration of irinotecan in combination with capecitabine'* finns tillgänglig hos Cancer Chemotherapy and Pharmacology via:  
<https://link.springer.com/article/10.1007/s00280-019-03819-0>

**För mer information, vänligen kontakta**

Magnus Corfitzen, CEO

E-post: [moc@ascelia.com](mailto:moc@ascelia.com)

Tel: +46 735 179 110

Mikael Widell, IR & Kommunikationschef

E-post: [mw@ascelia.com](mailto: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 8 april 2019, kl. 22:30.*

### **Om Ascelia Pharma**

Ascelia Pharma är ett Malmö-baserat 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](http://www.ascelia.com)

### **Om Oncoral**

Oncoral är en nyskapande tablettformulering av topoisomeras I inhibitorn irinotecan som är ett väletablerat kemoterapimedel med hög anti-tumör aktivitet i behandlingen av cancer. Oncoral är avsedd att användas för långt framskriden magsäckscancer i kombination med andra anti-cancerbehandlingar. Magsäckscancer är en allvarlig sjukdom med ett stort medicinskt behov och är samtidigt globalt den tredje största cancerrelaterade dödsorsaken.

Oncoral ger möjligheten för patienter att ta kemoterapi-behandlingen hemma, vilket förbättrar livskvaliteten för cancerpatienter. Den dagliga doseringen av Oncoral kan också begränsa biverkningar som förknippas med intravenös behandling, där doseringen av irinotecan är väldigt hög. För vårdgivare och betalare av sjukvård kan Oncoral erbjuda kortare sjukdomsvistelser och lägre sjukvårdskostnader samt lägre risk för de biverkningar som associeras med intravenös kemoterapi samt sjukhus-relaterade infektioner.

Eftersom verkningsmekanismen för irinotecan är inhibition av topoisomeras I, ett validerad anti-cancer koncept, har Oncoral möjligheten att möta ett medicinsk behov bland selekterade patientgrupper med olika cancerformer. De utökade indikationerna som kan vara aktuella kommer vara baserade på flera faktorer, däribland resultaten av klinisk utveckling inom magsäckscancer.