

Malmö, 7 maj 2019

## Ascelia Pharma fick positiv feedback från EMA gällande fas 3-programmet för Mangoral®

**Ascelia Pharma AB (publ) (kortnamn: ACE) meddelar i dag att bolaget har slutfört konstruktiva diskussioner med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) gällande det kliniska utvecklingsprogrammet för Mangoral® som kontrastmedel för patienter med fokala leverlesioner och kraftigt nedsatt njurfunktion. Ascelia Pharma ska nu slutföra förberedelserna för den kliniska fas 3-studien och väntar sig att rekrytera den första patienten under andra halvåret 2019.**

Mangoral är ett oralt leverspecifikt kontrastmedel för att underlätta visualiseringen av fokala leverlesioner, inklusive levermetastaser, vid magnetkameraundersökningar (MRI) av vuxna patienter där dagens standard – gadoliniumbaserade kontrastmedel – är medicinskt kontraindicerat eller inte kan administreras.

Den globala fas 3-studien, som genomförs vid ett flertal center, kommer att inkludera patientmålgruppen, där standardproceduren är icke-förstärkta magnetkameraundersökningar utan kontrastmedel, som är mindre exakta än de procedurer där man använder kontrastmedel. Som tidigare överenskommit med den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA), kommer den primära effektparametern för studien att vara visualisering av lesioner från kombinerad MRI (MRI förstärkt genom Mangoral plus icke-förstärkt MRI) jämfört med icke-förstärkt MRI.

Under diskussionerna med EMA presenterades det planerade fas 3-programmet och EMA underströk värdet av informationen avseende Mangorals betydelse för handläggning av patienter, och Ascelia Pharma förtydligade att Fas 3-studien kommer att generera sådan data. Ascelia Pharma anser att de rekommendationer som EMA har givit kommer att tillgodoses av data som genereras av det planerade fas 3-programmet samt befintliga data.

– Vi är mycket glada över att inleda den här fas 3-studien för Mangoral, som har till syfte att bekräfta de utmärkta data som observerades i vår fas 2-studie för att stödja ett godkännande, säger Magnus Corfitzen, VD för Ascelia Pharma.

– Därtill är vi tacksamma för de konstruktiva samtal vi har haft med EMA och är nöjda med att myndigheten också uppfattar det icke-tillgodosedda behovet av ett leverspecifikt kontrastmedel vid magnetkameraundersökningar för patienter som riskerar allvarliga biverkningar av de gadoliniumbaserade kontrastmedel som finns på marknaden i dag. Med den robusta utformningen av studien anser vi att en framgångsrik studie kommer att möjliggöra ett godkännande av ett säkert och effektivt leverspecifikt kontrastmedel för patienter i målgruppen för Mangoral, det vill säga patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion eller akuta njurskador som inte kan använda dagens kontrastmedel.

# PRESSMEDDELANDE



## För mer information, vänligen kontakta

Magnus Corfitzen, VD

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 lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 7 maj 2019, kl. 17:50.*

## 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)