

Malmö, 19 februari 2020

## Första patienten rekryterad till den registreringsgrundande kliniska fas III-studien SPARKLE med ledande läkemedelskandidaten Mangoral

**Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE) meddelade idag att den första patienten har rekryterats till företagets globala registreringsgrundande kliniska fas III-studie SPARKLE med Mangoral hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion och med kända eller misstänkta leverlesioner.**

“Det är en viktig händelse för patienter som söker ett säkert medel för att upptäcka leverlesioner att denna registreringsgrundande fas III-studie nu rekryterar patienter. Vi ser intresset från de främsta sjukhusen och expertläkarna att delta som ett vittnesbörd om den unika potential som erbjuds av Mangoral och det stora medicinska behovet för dessa patienter. Den adresserbara marknaden för Mangoral är 350–500 miljoner dollar per år, och Mangoral, förutsatt godkännande, kommer att vara den enda produkten på marknaden för detta patientsegment. Vi är glada över att nu vara ett steg närmare att lansera Mangoral på marknaden, vilket vi förväntar oss att ske under 2022,” säger Magnus Corfitzen, VD för Ascelia Pharma.

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

”Levermetastaser och primära maligniteter i levern är mycket allvarliga yttringar av cancer. Det är därför viktigt att tidigt och exakt upptäcka och diagnostisera leverlesioner för att kunna erbjuda patienterna de bästa behandlingsalternativen. Detta kan ha betydande inverkan på patientens överlevnad”, säger Dr. Carl Bjartmar, Chief Medical Officer på Ascelia Pharma.

“Mangoral har potentialen att fylla detta specifika medicinska behov för patienter som idag är begränsade från att använda tillgängliga kontrastmedel vid scanning av levern. Hanteringen av dessa patienter idag är en MR-scanning av levern utan något kontrastmedel. Mangoral erbjuder potentialen för förbättrade leverbilder i denna patientgrupp och kan följaktligen möjliggöra bättre behandlingsalternativ som i slutändan kan förbättra deras överlevnadschanser”, fortsätter han.

SPARKLE är en global multicenter- och registreringsgrundande studie av Mangoral med upp till 200 patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion och med kända eller misstänkta levermetastaser. Ascelia Pharma räknar med att ha en fullständig studierapport under första halvan av 2021.

Studien syftar till att demonstrera Mangorals effektivitet och säkerhet i termer av förbättrad visualisering av lesioner jämfört med icke-förstärkt MRI, 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 (*eng: blinded readers*).

## PRESS RELEASE



MR-scanningen kommer att utföras före och inom några timmar efter oral administrering av Mangoral, och grundläggande säkerhetsparametrar kommer att utvärderas i fem dagar efter administreringen av Mangoral. Mer information om SPARKLE-studien finns på [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) med identifieringskoden NCT04119843.

### **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 19 februari 2020, kl. 18.30.*

### **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](http://www.ascelia.com).