

Malmö, 2 december 2020

Ny studie visar att Mangorals visualisering av lesioner är lika effektiv som gadoliniumbaserat kontrastmedel

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE) tillkännagav idag resultaten från en oberoende utläsarstudie där Mangoral jämfördes med ett gadoliniumbaserat leverspecifikt kontrastmedel. Resultaten visade att Mangoral var lika effektivt som det gadoliniumbaserade kontrastmedlet gadobenat dimeglumin för visualisering av fokala leverlesioner. Resultaten visade också att Mangoral-förstärkta magnetkamera-undersökningar (*Magnetic Resonance Imaging, MRI*) ger förbättrad diagnostisk effekt jämfört med MRI utan kontrastmedel med användning av identiska effektmått som i Ascelia Pharmas pågående registreringsgrundande fas 3-studie SPARKLE.

Den blindade s.k. *re-read*-studien, dvs. analys av tidigare data, utfördes på bilderna från en tidigare genomförd klinisk studie vid Karolinska universitetssjukhuset i Stockholm. Studien inkluderade 20 patienter med kolorektalcancer och misstänkta levermetastaser som genomgick lever-MRI med både Mangoral och ett gadoliniumbaserat kontrastmedel i en *crossover*-design med varje patient som sin egen kontroll. Syftet med *re-read*-studien var att tillämpa den analysmetod som rekommenderas i de regulatoriska riktlinjerna för utveckling av kontrastmedel. Effektmått och utvärderingskriterierna i *re-read*-studien var därför desamma som i den pågående SPARKLE-studien.

I *re-read*-studien granskades lever-MRI av tre oberoende radiologer som var blindade för läkemedlet och annan klinisk information, medan den ursprungliga datan granskades av en enskild radiolog på sjukhuset. Resultaten visar att MRI med Mangoral har en effekt jämförbar med leverkontrastmedlet gadobenat dimeglumin (Multihance) beträffande visualisering av lesioner och antal detekterade lesioner, där två av tre läsare rapporterade högre poäng för MRI förstärkt med Mangoral.

“Vi är mycket nöjda med att studien ger ett robust bevis på det diagnostiska värde som Mangoral erbjuder och det tydliga medicinska behovet som det fyller. Mangoral utvecklas för att tillgodose det stora medicinska behovet hos patienter med nedsatt njurfunktion, och det är glädjande att se att Mangoral är lika effektivt som ett gadolinium-baserat lever-specifikt kontrastmedel. Re-read-studien stärker ytterligare datamaterialet till de regulatoriska myndigheterna”, säger Carl Bjartmar, Chief Medical Officer på Ascelia Pharma.

Den andra delen av *re-read*-studien var att utvärdera den diagnostiska effekten av Mangoral-förstärkt lever-MRI jämfört med icke förstärkt lever-MRI (d v s lever-MRI utan kontrastmedel). I denna jämförelse drog samtliga tre utläsare slutsatsen att Mangoral gav förbättrad detektering och visualisering av lesioner jämfört med icke förstärkt lever-MR.

“Resultaten från re-read-studien visar värdet av Mangoral för vår målgrupp där icke förstärkt MRI är standardbehandlingen idag. Det stärker också våra förväntningar om ett positivt resultat från den pågående SPARKLE-studien”, säger Ascelia Pharmas VD Magnus Corfitzen.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Magnus Corfitzen, VD
Email: moc@ascelia.com
Tel: +46 735 179 118

Mikael Widell, Head of IR & Communications
Email: 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 kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2 december 2020 kl. 08:00 CET.

Om Ascelia Pharma

Ascelia Pharma är ett bioteknikbolag fokuserat på behandlingar med särläkemedel inom onkologi. Vi utvecklar och kommersialiserar nya läkemedel som tillgodoser medicinska behov och har en tydlig väg framåt rörande utveckling och marknads lansering. Bolaget har två produktkandidater – Mangoral och Oncoral – i klinisk utveckling. Ascelia Pharma har sitt huvudkontor i Malmö och är noterat på Nasdaq Stockholm (kortnamn: ACE). För mer information besök <http://www.ascelia.com>.

Om Mangoral

Mangoral (manganklorid-tetrahydrat) är ett nytt oralt kontrastmedel för magnetkameraundersökningar som är utvecklat för att förbättra upptäckten och visualiseringen av fokala leverskador (inklusive levermetastaser och primära tumörer) hos patienter med nedsatt njurfunktion. Dessa patienter riskerar allvarliga biverkningar från den nuvarande tillgängliga klassen av gadoliniumbaserade kontrastmedel. Mangoral, som har beviljats särläkemedelsstatus av amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA), är i pågående fas 3-utveckling, inklusive den globala multicenterstudien SPARKLE.