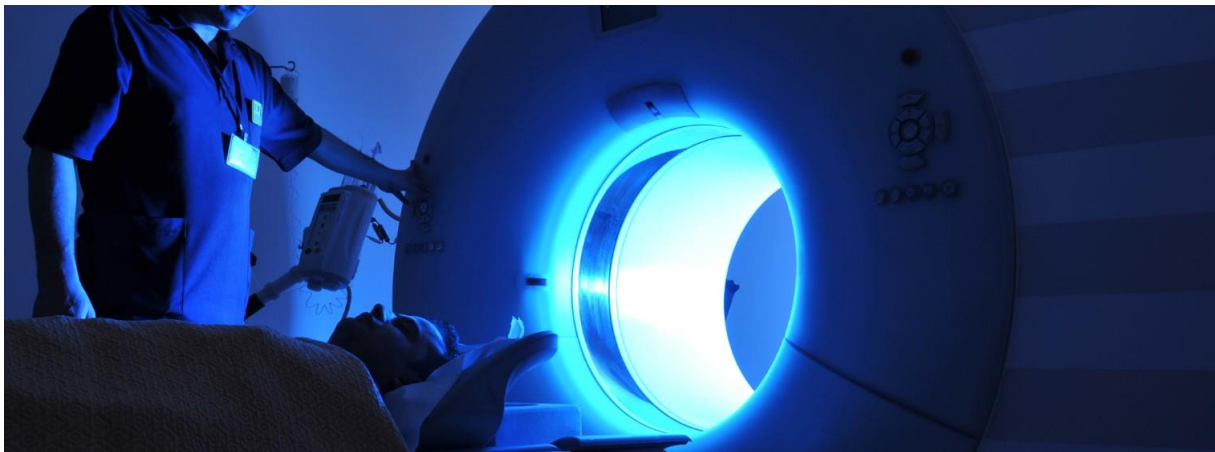


ANALYSGUIDEN: FÖRSTA PATIENTEN IN I FAS-3-STUDIEN SPARKLE

2020-02-20

Ascelia har öppnat fem kliniker och har nu behandlat den första av 200 patienter i sin fas-3-studie med Mangoral. Vi tror att studien har bra chanser att lyckas och ser en uppsida i aktien på både kort och lång sikt.

Ascelia Pharma meddelade igår att den första patienten har inkluderats i den registreringsgrundande studien SPARKLE. Bolaget har tidigare meddelat att totalt fem kliniker öppnats i USA och Europa. Bolagets huvudprodukt Mangoral, som är ett kontrastmedel som skall användas vid magnetresonanstomografi (MRI), skall testas på 200 patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion för att upptäcka (mindre) tumörer i levern. Dessa patienter riskerar allvarliga biverkningar vid användandet av standardkontrastmedel baserade på gadolinium. Används MRI utan kontrastläkemedel minskar synligheten av tumörer och flera tumörer kommer att missas. Blir tumören i levern för stor övergår behandlingen från kurativ till palliativ (det vill säga från att bota patienten till att förlänga livet). Alltså kan användandet av Mangoral vara livsavgörande för denna grupp av patienter.



Bolaget förväntar sig att avrapportera studien redan under första halvan av 2021, vilket är en kort tid för denna typ av studie. Ribban är ganska lågt satt då varje patient utgör sin egen kontrollgrupp i studien samtidigt som inga biopsier behöver tas och analyseras. Ett godkännande är enbart beroende av kvaliteten på MRI-bilder. Det primära måttet är synlighet av leverlesioner, mätt som en sammanslagning av två variabler: kantskärpa samt kontrast mot bakgrunden. Först genomgår patienten en MRI utan kontrastläkemedel. Därefter får patienten en lösning med Mangoral som tas oralt och genomgår en ny MRI. Tre oberoende experter gör bedömningen av MRI-bilder före och efter intag av Mangoral; de ges ett mellanrum på två veckor mellan avläsningarna för att undvika bias. Utöver detta tillkommer ett antal sekundära mått baserat på bland annat antal, läge och storlek på upptäckta lesioner. Inklusionskriterier är att patienten är över 18 år, har eller misstänks ha tumörer i levern (leverlesioner) samt en leverfunktion med uppskattad glomerulär filtreringshastighet (eGFR) < 30 mL/min/1.73 m² eller förhöjning av kreatinin i blodet enligt förbestämda mått.

Varför är tidsplanen viktig?

En stor majoritet av alla kliniska studier blir minst en månad försenad. Förseningar har ekonomiska konsekvenser av två huvudsakliga skäl. För det första ökar kostnaderna för studien. För det andra minskar den patentskyddade tiden för försäljning samt kassaflödena skjuts framåt i tiden. Det finns flera skäl till att studier försenas. En huvudorsak är godkännanden och förhandlingar med samarbetspartners. Den andra vanliga orsaken till förseningar är att rekryteringen av patienter tar för lång tid, vilket kan bero på flera orsaker. Ett vanligt problem som leder till både ökade kostnader och förseningar är starten av kliniker: erforderlig dokumentation måste vara på plats och personal måste utbildas i användning av läkemedel eller produkt. Det är viktigt att bolaget som är ansvarigt för studien är proaktivt. Det är ett stort arbete att sätta igång en internationell klinisk studie med många kliniker. Därför är det positivt att Ascelia nu startat fem (av dryga trettioalet) och fått in den första patienten. Det är ett kvitto på att processen löper som den ska och att det inte finns tecken på förseningar. Vi hade räknat med att studien skulle starta någon månad tidigare. Målet att erhålla ett godkännande och inleda marknads lansering i början av 2022 bedömer vi emellertid fortfarande som realistiskt, under förutsättning att en god rekryteringstakt nu kan uppnås under 2020. Vi bedömer att kassan bör räcka för att slutföra studien.

Svenska bolag i fas 3

Ascelia kan nu titulera sig som ett fas 3-bolag. Det finns inte så många bolag i klinisk fas 3 (eller registreringsgrundande fas) på Stockholmsbörsen eller First North. Nedan följer en lista med bolag som är på väg att starta eller inne i en fas 3-studie. Det som är gemensamt för bolaget som har en miljardvärdering är att de har en stor försäljningspotential samt är nära marknaden. Vi beräknar en högsta framtida försäljning av Mangoral på 185 miljoner dollar per år.

Bolag i fas 3:

Bolagsnamn	Terapiområde	Marknadsvärde, MSEK
Oncopeptides	Cancer	7 902
Bioarctic*	Neurologi	6 873
Calliditas	Njursjukdomar	4 444
Hansa	Njursjukdomar	3 424
PledPharma	Cancer	761
Isofol	Cancer	600
Ascelia	Cancerdiagnostik	540
Lipidor	Dermatologi	390
Oncology Venture	Cancerdiagnostik	335
Moberg	Dermatologi	319
Promore Pharma	Sårhäkning	200

*utlicensierad

Källa: Carlsquare

I vår senast uppdaterade analys beräknade vi ett motiverat värde per aktie om 34,8 kronor i ett basscenario (läs [här](#)). Uppsidan är således stor:

