

Malmö, 12 januari 2021

Ascelia Pharma presenterar klinisk utvecklingsplan för Oncoral som en ny cellgiftsbehandling

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE) tillkännagav idag sin kliniska utvecklingsplan för Oncoral. Med Oncoral har Ascelia Pharma möjlighet att utveckla en ny oral cellgiftsbehandling med potentiellt förbättrad effekt och biverkningsprofil för cancerpatienter. Den planerade fas 2-studien, för behandling av magcancer, förväntas starta H2 2021. Ytterligare detaljer om utvecklingsplanen för Oncoral finns på dess specifika hemsida.

Utvecklingsplan – Fas 2 i magcancer

Med lovande fas 1-data har Ascelia Pharma förberett nästa steg i den kliniska utvecklingen. Den planerade fas 2-studien, som förväntas påbörjas under H2 2021, är inriktad på metastaserad magcancer, som är en allvarlig sjukdom där det finns ett stort medicinskt behov av nya säkra och effektiva behandlingar. Kliniska riktlinjer och data stöder effekten av den aktiva substansen i Oncoral - irinotecan - hos patienter med magcancer. Inom magcancer finns det också möjlighet att erhålla sär läkemedelsstatus i USA och EU.

Fas 2-studien kommer att vara en kontrollerad randomiserad multicenterstudie av Oncoral som tillägg till standardbehandling, jämfört med enbart standardbehandling. Det primära effektmåttet är progressionsfri överlevnad, vilket är standard för en fas 2-studie inom onkologi. Sekundära effektmått inkluderar responsfrekvens, total överlevnad, farmakokinetik, biverkningsprofil och tolerans.

För senare utveckling finns det möjlighet att utvidga användningen till andra tumörformer där irinotecan också har visat sig vara effektivt.

Utvecklingen av Oncoral stöds av ett vetenskapligt råd med ledande onkologer, som delar företagets uppfattning att Oncoral, en tablettformulering av irinotecan som kan tas dagligen, skulle vara ett ytterligare värdefullt behandlingsalternativ för cancerpatienter, särskilt i senare sjukdomsfaser.

Oncoral – baserat på den välkända cellgiftsbehandlingen irinotecan

Den aktiva substansen i Oncoral är irinotecan, som är en etablerad kemoterapi (cellgift) med dokumenterad effekt mot cancer. Irinotecan är godkänt för behandling av tjocktarmscancer och bukspottkörtelcancer, samt för magcancer i Japan.

Idag ges irinotecan som intravenösa (IV) bolusinfusioner, vanligen med en hög dos var tredje vecka. Oncoral är en ny patenterad tablettformulering av irinotecan för daglig dosering i hemmet, med potential att ge bättre resultat för patienterna.

Oncoral – potential att förbättra både effekt och säkerhet

Intravenös cellgiftsbehandling är ofta en avvägning mellan önskad behandlingseffekt och biverkningar för patienten. Med Oncoral som en daglig irinotecan-tablett finns det möjlighet att förbättra både

effekt och biverkningsprofil jämfört med IV-administrering. Dessutom kan behandling i hemmet erbjuda komfort för patienten och samtidigt minska sjukhuskostnaderna.

Effekt

Potentialen att förbättra effektiviteten baseras på en femfaldig högre omvandlingsfrekvens av irinotecan till den cytotoxiska aktiva metaboliten SN-38 vid oral dosering jämfört med en IV-infusion. Dessutom kan konceptet med frekvent, låg daglig dosering, även kallad metronomisk dosering, optimera exponeringen av SN-38 och därmed maximera antitumöreffekten. Flera icke-kliniska och kliniska studier visar på *proof-of-concept* för metronomisk dosering, inklusive förbättrat utfall för patienterna. I fas 1-studien med Oncoral observerades kliniska fördelar, inklusive stabil sjukdom, även hos patienter som tidigare fått irinotecan via IV.

Säkerhet

Traditionell IV-bolusadministrering av irinotecan är förknippad med toxicitet. De flesta patienter upplever gastrointestinala och hematologiska biverkningar, varav cirka 30% är allvarliga eller livshotande (grad 3 eller 4, ref: Camptosar® förskrivningsinformation).

Frekvent låg dosering, som undviker höga plasmanivåer, kan minska toxicitet och komplikationer jämfört med höga doser av IV-infusioner. Daglig oral administrering ger också möjlighet att snabbt justera doseringen vid akut toxicitet. I fas 1-studien tolererades Oncoral väl, och de hematologiska toxiciteterna var bara milda till måttliga, grad 1 eller grad 2.

Specifik hemsida om Oncoral

Ytterligare information om Oncoral, inklusive filmade presentationer av Ascelia Pharmas VD, Chief Medical Officer och en medlem i det vetenskapliga rådet, finns på den specifika hemsidan om Oncoral: [Oncoral development: Phase 2 and onwards – ASCELIA.](#)

För ytterligare information, vänligen kontakta

Magnus Corfitzen, VD

Epost: moc@ascelia.com

Tel: +46 735 179 118

Mikael Widell, IR & Communications Manager

Epost: 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 12 januari 2010 kl. 07.30 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 marknadsföring. 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 Oncoral

Oncoral är en ny oral irinotecan-baserad tablettformulering för cellgiftsbehandling av magcancer. Oncoral har potentialen att erbjuda en mer patientvänlig behandlingsform, inklusive en bättre säkerhetsprofil med en daglig oral dosering i hemmet jämfört med intravenösa högdosinfusioner på sjukhuset. Efter framgångsrika fas 1-resultat är Oncoral nu förberedd för fas 2-studier.

Om magcancer

Magcancer är ett globalt folkhälsoproblem. Det är den tredje mest dödliga cancertypen med en miljon nya fall varje år. De flesta patienter, särskilt i västländer, diagnostiseras med sjukdomen som är för långt framskriden för att kunna opereras. För dessa patienter är cellgifter standardbehandlingen, även om låg tolerans påverkar kliniska utfall, och medianöverlevnaden för patienter är kortare än ett år. Följaktligen finns det ett stort medicinskt behov av nya säkra och effektiva behandlingar.