

Ascelia Pharma uppdaterar tidsplanen för NDA-ansökan för Orviglance

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE), ett bioteknikbolag fokuserat på att förbättra livet för människor som lever med sällsynta cancertillstånd, lämnade idag ytterligare information om inlämnandet registreringsansökan (NDA) för Orviglance® till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA).

NDA-filen är i princip färdigställd. Den slutliga elektroniska konfigurationen av filen, som krävs för att uppfylla FDA:s standarder för inlämning ("publicering"), pågår för närvarande. Detta kommer att slutföras inom två till tre veckor, varefter ansökan kommer att lämnas in *.

'Vi är nästan vid mållinjen och jag ser fram emot att snart dela med mig av nyheten om inlämnandet av Orviglance NDA-ansökan', säger Magnus Corfitzen, VD för Ascelia Pharma.

* Det var tidigare kommunicerat att NDA-ansökan förväntas bli inlämnad 'i mitten av 2025, troligen under första halvan av augusti'.

Om oss

Ascelia Pharma är ett bioteknikbolag fokuserat på behandlingar med särläkemedel inom onkologi. Bolaget utvecklar och kommersialiserar nya läkemedel som tillgodoser medicinska behov och har en tydlig väg framåt rörande utveckling och marknadsföring. Bolaget har två produktkandidater – Orviglance och Oncoral – i 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 oss

Ascelia Pharma är ett bioteknikbolag fokuserat på behandlingar med särläkemedel inom onkologi. Bolaget utvecklar och kommersialiserar nya läkemedel som tillgodoser medicinska behov och har en tydlig väg framåt rörande utveckling och marknadsföring. Bolaget har två produktkandidater – Orviglance 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 Orviglance

Orviglance (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. Orviglance, har beviljats särläkemedelsstatus av amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA). Ett kliniskt program med nio studier, inklusive den globala registreringsgrundande fas 3-studien SPARKLE, har slutförts med starka och konsekventa effekt- och säkerhetsresultat.

Bifogade filer

Ascelia Pharma uppdaterar tidsplanen för NDA-ansökan för Orviglance