

Ascelia Pharma har genomfört FDA:s Type A-möte avseende Orvigance NDA

Ascelia Pharma genomförde den 9 september 2026 det planerade Type A-mötet med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA avseende Complete Response Letter (CRL) för registreringsansökan (NDA) för Orvigance®.

Mötet gav möjlighet att diskutera de frågor som FDA lyft fram i CRL:et samt att få ytterligare klarhet kring den fortsatta processen för att erhålla ett regulatoriskt godkännande för Orvigance i USA. Ascelia kommer att återkomma med en uppdatering om den regulatoriska vägen framåt efter att FDA:s officiella mötesprotokoll har mottagits. Mötesprotokollet förväntas erhållas inom cirka 30 dagar.

Kontakt

Magnus Corfitzen, CEO
Epost: moc@ascelia.com
Tel: +46 735 179 118

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 – Orvigance 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>.

Bifogade filer

Ascelia Pharma har genomfört FDA:s Type A-möte avseende Orvigance NDA