

Ascelia Pharma meddelar att de primära resultaten från SPARKLE-studien med Orviglance accepterats för muntlig presentation som Cutting-Edge Research vid RSNA konferensen 2024

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE) meddelade idag att de primära resultaten från fas 3-studien SPARKLE med Orviglance® har accepterats som en muntlig presentation vid världens största radiologikonferens, RSNA. Konferensen äger rum 1-5 december i Chicago.

SPARKLE-studien utvärderar säkerheten och effekten av Orviglance hos patienter med misstänkta eller kända fokala leverlesioner och gravt nedsatt njurfunktion. Resultaten, som ursprungligen meddelades i maj 2024, visade att det primära effektmåttet framgångsrikt uppnåddes med hög statistisk signifikans och visade att bolagets kontrastmedel för magnetkameraundersökning (MRI), Orviglance, signifikant förbättrade visualiseringen av fokala leverlesioner jämfört med icke-förstärkt MRI.

Resultaten har accepterats som en muntlig presentation vid den årliga konferensen 2024 för Radiological Society of North America, världens största radiologikonferens. Presentationen accepterades i kategorin Cutting-Edge Research och kommer att presenteras av Dr. Alvin Silva, SPARKLE Principal Investigator och professor i radiologi, Mayo Clinic, Phoenix, USA med Dr. Beatrice L. Madrazo, SPARKLE Principal Investigator och Professor i radiologi, University of Miami, USA som medförfattare.

"Jag är mycket glad över att studien har valts ut som en muntlig presentation på den prestigefyllda radiologikonferensen, RSNA. Resultaten stöder det potentiella kliniska värdet av ett nytt manganbaserat leverspecifikt MR-kontrastalternativ för patienter med svår njursjukdom", säger Dr. Beatrice L. Madrazo.

- **Presentationens titel:** SPARKLE: A Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Safety and Diagnostic Efficacy of ACE-MBCA in Patients with Known or Suspected Focal Liver Lesions and Severe Renal Impairment
- **Tidpunkt för presentationen:** 2 december, 13:30-14:00 CDT, lokal tid Chicago

Kontakter

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

Julie Waras Brogren, Deputy CEO (Finance, Investor Relations & Commercial)
Epost: jwb@ascelia.com
Tel: +46 735 179 116

Denna information lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande.

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 registreringsgrundande 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 meddelar att de primära resultaten från SPARKLE-studien med Orviglance accepterats för muntlig presentation som Cutting-Edge Research vid RSNA konferensen 2024