

Ascelia Pharma meddelar positivt utfall från FDA-möte och bekräftar planen att insända ansökan om marknadsgodkännande (NDA) för Orviglance i mitten 2025

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE), ett bioteknikbolag fokuserat på att förbättra livet för människor som lever med sällsynta cancertillstånd, meddelade idag att bolaget har mottagit det slutliga protokollet från mötet med FDA, vilket ger positiv vägledning inför det fortsatta arbetet med insändandet av NDA-ansökan för Orviglance i mitten av 2025, enligt plan.

Ascelia Pharma har nu mottagit det slutliga protokollet från ett möte som hölls enligt plan med den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för att diskutera den planerade anökan om marknadsgodkännande för Orviglance.

FDA gav tydlig och konkret vägledning för den föreslagna NDA:n för Orviglance. Mötesdiskussionen och det slutliga protokollet stöder slutförandet av NDA-ansökan enligt plan.

"Vi är mycket nöjda med utfallet av vårt möte med FDA och ser fram emot att driva arbetet vidare med NDA-ansökan för Orviglance med målet att sända in den i mitten av året, som planerat". Detta möte med FDA är ytterligare ett viktigt steg framåt, mot att ta Orviglance till marknaden", säger Magnus Corfitzen, VD för Ascelia Pharma.

Som tidigare meddelat förväntar Ascelia Pharma att skicka in ansökan om marknadsgodkännande FDA i mitten av 2025.

Om oss

Ascelia Pharma är ett bioteknikbolag fokuserat på behandlingar med sär-läkemedel 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 oss

Om Ascelia Pharma

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 (tidigare benämnd som 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 förbered för fas 2-studier.

Denna information är sådan information som Ascelia Pharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-03-18 22:05 CET.

Bifogade filer

Ascelia Pharma meddelar positivt utfall från FDA-möte och bekräftar planen att insända ansökan om marknadsgodkännande (NDA) för Orviglance i mitten 2025