

Ascelia Pharma skickar in registreringsansökan (NDA) för Orviglance till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA)

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

Registreringsansökan (NDA) för Orviglance har blivit inskickad till den amerikanske läkemedelsmyndigheten (FDA). Ascelia Pharma ansöker om marknadsgodkännande för Orviglance som kontrastmedel för magnetkameraundersökning av levern hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Ansökan är baserad på att utvecklingsprogrammet har slutförts framgångsrikt, inklusive nio kliniska studier med konsekvent positiva resultat avseende effekt och säkerhet.

"Vi är glada att annonsera inlämnandet av registreringsansökan för Orviglance. Detta är en betydande milstolpe för Ascelia Pharma", säger Magnus Corfitzen, VD för Ascelia Pharma. "Vi ser nu fram emot att ta Orviglance vidare genom FDA:s granskningsprocess."

FDA:s standard granskningstid är 10 månader.

Orviglance har beviljats sällskapsläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) av FDA för användning som kontrastmedel för magnetkameraundersökning av levern i patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Dessa patienter har den största risken att utveckla det allvarliga och potentiellt livshotande tillståndet nefrogen systemisk fibros (NSF) efter exponering av den nuvarande tillgängliga klassen av gadoliniumbaserade kontrastmedel som normalt används idag. Regulatoriska myndigheter har utfärdat varningar för användning av dessa medel i denna sårbara patientpopulation. Syftet med Orviglance är att ge patienter med nedsatt njurfunktion tillgång till säker och effektiv leveravbildning. Det medicinska behovet för dessa patienter representerar en adresserbar marknadspotential på 800 miljoner USD globalt.

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. Registreringsansökan (NDA) har skickats in till FDA.

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.

Bifogade filer

Ascelia Pharma skickar in registreringsansökan (NDA) för Orviglance till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA)