

Ascelia Pharma uppdaterar om Orviglance® efter Type A-möte med FDA

Ascelia Pharma AB (publ) meddelar idag att bolaget har erhållit det officiella protokollet från sitt Type A-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA avseende det Complete Response Letter (CRL) som utfärdades för registreringsansökan (NDA) för Orviglance®. FDA står fast vid sin bedömning att ett godkännande skulle kräva ytterligare klinisk evidens från en ny klinisk studie. Samtidigt angav myndigheten att klinisk evidens till stöd för ett godkännande potentiellt kan genereras genom en prospektiv analys av bilder från fas 3-studien SPARKLE med ett annat primärt effektmått.

I Type A-mötet bekräftade FDA flera viktiga aspekter av Orviglance-programmet, däribland:

- Orviglance tillgodoser ett betydande medicinskt behov som i dag inte är tillgodosett
- Inga allvarliga säkerhetsproblem har identifierats
- Befintliga kliniska studier ger evidens som stödjer Orviglance tekniska prestanda som kontrastförstärkande medel vid T1-viktad magnetresonanstomografi

Baserat på FDA:s återkoppling kommer Ascelia att utvärdera den mest effektiva vägen framåt för Orviglance i USA och planerar inte att genomföra någon ytterligare klinisk studie med Orviglance. Andra viktiga prioriteringar för Ascelia är att driva de regulatoriska aktiviteterna i Europa vidare och fortsätta partnerprocessen. Bolaget är fortsatt övertygat om att den samlade evidens som genererats under utvecklingsprogrammet stödjer Orviglance effekt och säkerhet och står fast vid sitt åtagande att göra Orviglance tillgängligt för patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.

”Även om vi är besvikna över att FDA fortsatt begär ytterligare klinisk evidens har Type A-mötet gett ökad klarhet kring de möjliga vägarna framåt. Vi är fortsatt övertygade om styrkan i våra data och kommer att utvärdera den mest effektiva regulatoriska vägen framåt i USA, med fokus på alternativ som bygger på det befintliga dataunderlaget från SPARKLE-studien, samtidigt som vi fortsätter våra partneraktiviteter för att göra Orviglance tillgängligt för patienter”, säger Magnus Corfitzen, vd för Ascelia.

FDA bekräftade rationalen bakom den studie med förnyad bildgranskning som Ascelia genomförde, samtidigt som myndigheten hänvisade till sin generella policy avseende post hoc-analyser baserade på förnyad bildgranskning. Ascelia vidhåller att den förnyade bildgranskningen genomfördes i enlighet med SPARKLE-studiens protokoll och utformades specifikt för att hantera de läsarrelaterade problem som identifierades vid den ursprungliga bildbedömningen.

De kvalitetsrelaterade frågor som togs upp i CRL har diskuterats ingående med FDA, och parterna har nått en överenskommelse om en lämplig väg för att lösa dem. Det är viktigt att notera att dessa frågor avser specifikationer för produkten och föreslagna analysmetoderna, inte själva tillverkningsprocessen.

Webbsändning

Ascelia kommer att hålla en webbsändning och telefonkonferens idag, måndagen den 12 oktober 2026, klockan 08.30 CEST. Webbsändningen är tillgänglig här: <https://events.inderes.com/ascelia-pharma/2026-investor-update>.

För att delta via telefon, vänligen registrera dig i förväg här: <https://events.inderes.com/ascelia-pharma/2026-investor-update/dial-in>.

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 – 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>.

Bifogade filer

[Ascelia Pharma uppdaterar om Orviglance® efter Type A-möte med FDA](#)