

ASCELIA PHARMA PRESENTERAR RESULTAT FRÅN ORVIGLANCE FOOD EFFECT-STUDIE VID RSNA 2022 SOM VISAR STARK FÖRBÄTTRING AV VISUALISERING AV LEVERN BÅDE MED LÄTT MÅLTID OCH I FASTANDE TILLSTÅND

30 november 2022: Ascelia Pharma AB (publ) – Ett biofarmaceutiskt bolag inriktat på att förbättra livet för personer som lever med sällsynt förekommande cancer – Presenterar resultat från sin Orvigance* Food Effect-studie vid RSNA-konferensen 2022– 27 november – 1 december Chicago, Illinois). Studien utvärderar effekten av matintag på absorptionen och signalintensiteten hos Orvigance, ett manganbaserat MR-kontrastmedel, och drar framgångsrikt slutsatsen att bildförbättring inte påverkas av en lätt måltid.

Food Effect-studiens resultat visar att intag av en lätt måltid inom 30 minuter före administrering av Orvigance ger liknande bildförbättring av levern jämfört med ett fastande tillstånd. I linje med tidigare studier bekräftar data även stark bildförbättring av levern efter administrering av Orvigance jämfört med en MR-bild utan kontrastmedel. I klinisk praxis stöder resultaten administrering av Orvigance både efter fasta eller efter konsumtion av en lätt måltid.

Rapporteringen av dessa slutresultat för Food Effect-studien avslutar två av de tre studierna i Ascelia Pharmas pågående kliniska fas 3-program för registrering av Orvigance. Som tidigare publicerats, drog Hepatic Impairment studien framgångsrikt slutsatsen att Orvigance tolereras väl hos patienter med nedsatt leverfunktion. Planen för den pågående fas 3-studien, SPARKLE, som krävs för en regulatorisk ansökan, är att slutföra patientrekryteringen i slutet av detta år.

Magnus Corfitzen, VD på Ascelia Pharma, säger: "Vi är mycket glada över att kunna presentera studien som en muntlig presentation vid Radiological Society of North Americas radiologikonferens, RSNA. Möjligheten att utelämnas ett fastande tillstånd förbättrar bekvämligheten för patienter och underlättar administreringen av Orvigance i klinisk praxis. Orvigance utvecklas för att tillgodose det ouppfyllda medicinska behovet hos patienter med dålig njurfunktion som kräver leveravbildning, och det är mycket uppmuntrande att studieresultatet stöder tidigare resultat om Orvigances förmåga att ge stark bildförbättring av lever-MR-skanningar."

Data från Food Effect-studien kommer att inkluderas i ansökan om marknadsgodkännande till hälsomyndigheter, inklusive FDA och EMA.

Orvigance Food Effect-studien kommer att presenteras av Dr. Kohkan Shamsi vid RSNA på onsdagen den 30 november 2022 kl. 3,00pm ET

För mer information, besök www.ascelia.com.

Kontakter

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

Déspina Georgiadou Hedin, CFO and Investor Relations
Epost: despina.georgiadou@ascelia.com
Tel: +46 765 697 873

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 (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 Orviglance (tidigare benämnd som Mangoral)

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, som har beviljats särläkemedelsstatus av amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA), är för närvarande i fas 3-utveckling, inklusive den globala multicenterstudien SPARKLE.

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.

Bifogade filer

ASCELIA PHARMA PRESENTERAR RESULTAT FRÅN ORVIGLANCE FOOD EFFECT-STUDIE VID RSNA 2022 SOM VISAR STARK FÖRBÄTTRING AV VISUALISERING AV LEVERN BÅDE MED LÄTT MÅLTID OCH I FASTANDE TILLSTÅND