

Ascelia Pharma får översiktsartikel om Orviglance accepterad för publicering i Investigative Radiology

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE), ett bioteknikföretag fokuserat på att förbättra livet för människor som lever med sällsynta cancersjukdomar, meddelade idag att en vetenskaplig artikel om sin särläkemedelskandidat Orviglance® har blivit accepterad för publicering i tidskriften Investigative Radiology i specialnumret "A new era in MR contrast media". Publikationen kommer att finnas tillgänglig online under första kvartalet 2024.

Den vetenskapliga översiktsartikeln, med titeln *Oral manganese chloride tetrahydrate, a novel magnetic resonance liver imaging agent for patients with renal impairment: efficacy, safety and clinical implication*, sammanfattar och diskuterar leveravbildning hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion, samt utvecklingen av Orviglance och dess möjliga roll i klinisk praxis. Den vetenskapliga artikeln kommer att publiceras i Investigative Radiology i ett specialnummer - "A new era in MR contrast media" - och finnas tillgänglig online under första kvartalet 2024.

"Det är glädjande att få denna publikation accepterad i en av de ledande tidskrifterna inom radiologi, vilket visar att det vetenskapliga samfundet ser ett behov av nya kontrastmedel utan gadolinium. Detta stärker vårt förtroende för det stora medicinska behovet bland patienter och läkare när vi närmar oss headline-data från vår fas 3-studie och tar Orviglance vidare mot regulatoriskt godkännande", säger Andreas Norlin, CSO på Ascelia Pharma.

Ascelia Pharma riktar sitt tack till författarna, inklusive Torkel B Brismar, MD PhD, Professor (Karolinska Institutet, Stockholm), Dominik Geisel, MD, Professor (Charité Universitätsmedizin Berlin), Nikolaos Kartalis PhD, Docent (Karolinska Universitetet, Stockholm), och Beatrice L. Madrazo (University of Miami/Miller School of Medicine, Miami, Florida).

Orviglance har beviljats särläkemedelsstatus av det amerikanska läkemedelsverket (Food and Drug Administration [FDA]) för leveravbildning hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Orviglance syftar till att ge dessa patienter tillgång till effektiv leveravbildning utan gadoliniumrelaterade säkerhetsrisker. Det medicinska behovet för dessa patienter representerar en adresserbar marknadspotential på 800 miljoner USD globalt, varav nästan hälften är i USA.

Headline resultat från den kliniska fas 3-studien SPARKLE med Orviglance förväntas senast i maj 2024.

Kontakter - Magnus & Julie

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

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 – Orvigance® (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 www.ascelia.com.

Om Orvigance

Orvigance (manganklorid-tetrahydrat) är ett nytt oralt kontrastmedel för magnetkameraundersökningar (MRT) 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. Orvigance, har beviljats särläkemedelsstatus av amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA). Ett registreringsgrundande kliniskt program med nio studier, inklusive den globala fas 3-studien SPARKLE, har slutförts. Resultat från fas 3-studien är ännu inte tillgängliga.

Bifogade filer

[Ascelia Pharma får översiktsartikel om Orvigance accepterad för publicering i Investigative Radiology](#)