

Välkommen till Ascelia Pharma uppdatering till investerare: Att föra Orviglance till patienterna

Ascelia Pharma, ett bioteknikbolag med fokus på att förbättra livet för människor som lever med sällsynta cancersjukdomar, välkomnar idag investerare, analytiker och media till den virtuella uppdateringen och live-Q&A, där bolagsledningen ytterligare förklarar de starka fas 3-resultaten och planerna för de kommande regulatoriska- och kommersialiseringsaktiviteterna. Presentationerna finns tillgängliga på bolagets hemsida och Q&A-sessionen börjar tisdagen den 7 maj kl. 14:00 CEST.

Onlinepresentationerna och live-evenemanget finns tillgängliga via [denna länk](#) och på bolagets webbplats (www.ascelia.com).

Den registreringsgrundande fas 3-studien, SPARKLE, uppnådde framgångsrikt det primära effektmåttet och visade att bolagets kontrastmedel för magnetkameraundersökning (MRI), Orviglance, signifikant förbättrade visualiseringen av fokala leverskador jämfört med icke-förstärkt MRI. Resultaten för alla tre läsarna hade hög statistisk signifikans (P-värden <0,001).

Dessa positiva headline-resultat från SPARKLE är de sista i det kliniska utvecklingsprogrammet för Orviglance med konsistent positiva effekt och safetyresultat från nio kliniska studier med totalt 286 patienter och friska frivilliga.

Bolaget kommer nu att fokusera på att föra Orviglance genom den regulatoriska ansöknings- och godkännandeprocessen. Parallellt kommer vi att fortsätta att förbereda för lansering och fortsätta dialogen med potentiella kommersialiseringspartners för att göra Orviglance tillgänglig för patienter i behov av hög-kvalitativ leveravbildning utan gadoliniumrelaterade säkerhetsrisker.

I uppdateringen till investerare kommer bolagsledningen:

- Ytterligare förklara de starka headline-resultaten
- Dela planer för kommande regulatoriska- och kommersialiseringsaktiviteter
- Beskriva möjligheter till värdeskapande framöver för Ascelia Pharma

Följande presentationer finns tillgängliga i [uppdateringen online](#):

Att ta Ascelia Pharma till nästa nivå

Magnus Corfitzen, VD, delar med sig av sin syn på de starka headline-resultaten från SPARKLE och ger en översikt över viktiga nästa steg och milstolpar.

Vårt mål är att snarast sända in ansökan och erhålla godkännande som sär läkemedel med en optimal indikation för användning i målpopulationen till amerikanska FDA. I takt med att vi flyttar vårt fokus till den regulatoriska ansökan och godkännandet kommer vi parallellt att fortsätta att förbereda för lansering och föra dialog med potentiella kommersialiseringspartners.

"Ascelia har nått ytterligare en viktig milstolpe, och vi ser fram emot att nå nästa milstolpar på vår resa mot att göra Orvigance tillgängligt för patienter och omvandla Ascelia till ett kommersiellt bolag", säger han.

Att avancera Orvigance från fas 3 till godkännande

Andreas Norlin, CSO, förklarar de starka Fas 3-resultaten där tre av tre läsare gav primära visualiseringsvariabler betydligt högre poäng med Orvigance än utan. Dessa positiva resultat markerar det framgångsrika slutförandet av den kliniska utvecklingen för Orvigance.

Bolaget räknar med att lämna in NDA-ansökan för FDA-godkännande i mitten av 2025. Bolagets fokus ligger nu på att slutföra de förberedelser som krävs inför inlämning. Dessa inkluderar:

- Fullständig klinisk studierapport i början av Q4 2024
- Slutsatser från FDA:s pre-submission möte under Q1 2025

Att föra kommersialiseringsberedskap framåt

Julie Waras Brogren, vice VD beskriver hur Orvigance syftar till att ge patienter med nedsatt njurfunktion tillgång till säker och effektiv leveravbildning för att leva längre och friskare liv. Det ouppfyllda behovet för dessa patienter representerar en adresserbar marknadspotential på 800 miljoner USD globalt.

Strategin, som bygger på omfattande marknadsundersökningar, är på plats för en fokuserad, ambitiös lansering för en väldefinierad sårbar patientpopulation. Fokus framöver är att öka lanseringsberedskapen och etablera kommersiella partnerskap.

"Vår kommersialiseringsstrategi är att lansera genom partners med potential för en Ascelia Pharma-ledd lansering i USA. Den övergripande ambitionen är att säkerställa den optimala balansen mellan värdeskapande, investeringsbehov och framtida intäkter", säger hon.

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.

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 registreringsgrundande kliniskt program med nio studier, inklusive den globala registreringsgrundande fas 3-studien SPARKLE, har slutförts med starka och konsekventa effekt- och säkerhetsresultat.

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

Välkommen till Ascelia Pharma uppdatering till investerare: Att föra Orviglance till patienterna