

Översiktsartikel om Orviglance publicerad 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 översiktsartikel om sin särläkemedelskandidat Orviglance® har blivit publicerad i ett specialnummer av tidskriften Investigative Radiology "A new era in MR contrast media".

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 är publicerad i Investigative Radiology i ett specialnummer – "A new era in MR contrast media" – och finns nu att [läsa online \(länk\)](#) innan tidskriftens pappersversion blivit tillgänglig.

"Publiceringen av denna översiktsartikel visar att det vetenskapliga samfundet ser ett behov av nya kontrastmedel utan gadolinium. Detta stärker vår tilltro till det stora medicinska behovet hos 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.

Dominik Geisel, professor på Charité Universitätsmedizin i Berlin säger: "I denna översiktsartikel genomgår vi egenskaperna för mangan som kontrastmedel och de viktigaste forskningsfynden om det nya kontrastmedlet (ref. ACE-MBCA, Orviglance) och hur detta kan medföra högkvalitativ leveravbildning med MRI som är jämförbar med GBCA och bättre än MRI utan kontrast. Vi delar våra insikter kring det potentiella framsteg inom lever-MRI-området med det nya kontrastmedlet, som ett fördelaktigt och väl tolererat hjälpmedel för radiologer. Medan nuvarande data är lovande för patienter med fokala leverlesioner och gravt nedsatt leverfunktion, kan det också vara applicerbart för bredare medicinsk användning, efter ytterligare studier".

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

Orviglance har beviljats sär-läkemedelsstatus 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 miljarder 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 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 sär-läkemedel 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 www.ascelia.com.

Om Orviglance

Orviglance (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. Orviglance, har beviljats sär-läkemedelsstatus 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

[Översiktsartikel om Orviglance publicerad i Investigative Radiology](#)