

Ascelia Pharma meddelar att FDA har planerat ett Type A-möte den 9 september 2026 för ansökan om marknadsgodkännande av Orviglance

Ascelia Pharma AB (publ) (STO: ACE), ett bioteknikbolag fokuserat på att förbättra livet för människor som lever med sällsynta cancertillstånd, meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) har planerat ett Type A-möte den 9 september 2026 för att diskutera det Complete Response Letter (CRL) daterat den 2 juli 2026 avseende bolagets ansökan om marknadsgodkännande (NDA) för Orviglance®.

Mötet följer efter att FDA har accepterat Ascelia Pharmas begäran av ett typ A-möte, och ger bolaget och FDA möjlighet att gå igenom bolagets svar på de frågor som lyfts i CRL:et, inklusive statistiska/kliniska aspekter, produktkvalitet samt regulatoriska överväganden som stödjer ansökan om marknadsgodkännande för Orviglance.

Ascelia Pharma anser fortsatt att NDA-ansökan för Orviglance stöds av de omfattande evidens som visar läkemedlets effekt och säkerhet i den avsedda patientpopulationen. Bolaget anser att den samlade mängden kliniska data, säkerhetsdata och bilddiagnostiska data som genererats inom utvecklingsprogrammet stödjer ett godkännande och ser fram emot att diskutera dessa data samt den regulatoriska vägen framåt med FDA vid det kommande Type A-mötet.

Efter mottagandet av CRL:et genomförde Ascelia Pharma en grundlig genomgång av myndighetens kommentarer och tog fram ett detaljerat briefingmaterial som behandlar varje fråga som FDA har lyft.

Avseende produktkvalitet har bolaget anpassat sig till FDA:s rekommendationer och genomfört de åtgärder som myndigheten har begärt.

Briefingmaterialet behandlar även FDA:s kommentarer avseende den nya utläsningen (re-read) av fas 3-studien "SPARKLE" (ASC-Man-P016), inklusive den vetenskapliga motiveringen för den nya utläsningen, träningen av nya radiologer (läsare) samt påvisandet av klinisk nytta. Materialet tydliggör också bolagets vetenskapliga motivering för studiens design, genomförande och tolkning, inklusive användningen av T1-viktad bildutvärdering som grund för att bedöma förbättrad visualisering av fokala leverlesioner för ett T1-förstärkande kontrastmedel.

"Att FDA har planerat detta Type A-möte är ett viktigt steg i vår fortsatta dialog kring ansökan om marknadsgodkännande för Orvigance", säger Magnus Corfitzen, VD för Ascelia Pharma. "Vi har arbetat målmedvetet med att adressera de frågor som lyfts i Complete Response Letter och har lämnat in ett omfattande briefingmaterial som tydligt beskriver den vetenskapliga, kliniska och regulatoriska grunden för ansökan. Vi är fortsatt övertygade om styrkan i Orviglances datapaket och ser fram emot en konstruktiv dialog med FDA kring vägen framåt för att göra Orvigance tillgängligt för patienter med gravt nedsatt njurfunktion som idag har begränsade alternativ för lever-MR."

Att FDA har accepterat Type A-mötet innebär inte att myndigheten har tagit ställning till utfallet av granskningsprocessen eller de frågor som kommer att diskuteras vid mötet. Ascelia Pharma avser att återkomma med en uppdatering efter att det officiella mötesprotokollet har mottagits.

Kontakter

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

Anton Hansson, CFO
Email: anton.hansson@ascelia.com
Tel: +46 735 179 113

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 – Orvigance 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 meddelar att FDA har planerat ett Type A-möte den 9 september 2026 för ansökan om marknadsgodkännande av Orvigance