

Ascelia Pharma meddelar att FDA har accepterat att granska ansökan för marknadsgodkännande av Orviglance

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE), ett bioteknikbolag fokuserat på att förbättra livet för människor som lever med sällsynta cancertillstånd, meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) har accepterat att granska ansökan om marknadsgodkännande (NDA) av Orviglance®. FDA har satt ett måldatum för slutgiltigt godkännande till den 3 juli 2026 enligt Prescription Drug User Fee Act (PDUFA).

FDA har genom sitt 'dag 74-brev' bekräftat att de accepterar NDA-ansökan av Orviglance och fortsätter granskningen med sikte på den 3 juli 2026 som PDUFA-datum.

"Denna milstolpe representerar ännu ett viktigt steg mot vårt mål att göra Orviglance tillgängligt för cancerpatienter med nedsatt njurfunktion. Vi ser fram emot att fortsätta arbeta med FDA genom hela granskningsprocessen", säger Magnus Corfitzen, VD för Ascelia Pharma. "Godkännandet av FDA-ansökan är också viktigt för våra diskussioner med potentiella kommersialiseringspartners".

NDA-ansökan är baserad på det framgångsrikt slutförda utvecklingsprogrammet, vilket inkluderar nio kliniska studier med konsekvent positiva resultat avseende effekt och säkerhet. Resultaten i vår fas 3-studie SPARKLE visade att Orviglance signifikant förbättrade visualiseringen av fokala leverlesioner hos patienter med nedsatt njurfunktion och uppnådde det primära effektmåttet med statistisk signifikans ($<0,001$).

Orviglance har beviljats sällläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) av FDA för användning som kontrastmedel för magnetkameraundersökning av levern i patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Dessa patienter har den största risken att utveckla det allvarliga och potentiellt livshotande tillståndet nefrogen systemisk fibros (NSF) efter exponering av den nuvarande tillgängliga klassen av gadoliniumbaserade kontrastmedel som normalt används idag. Regulatoriska myndigheter har utfärdat varningar för användning av dessa medel i denna sårbara patientpopulation. Syftet med Orviglance är att ge patienter med nedsatt njurfunktion tillgång till säker och effektiv leveravbildning. Det medicinska behovet för dessa patienter representerar en adresserbar marknadspotential på 800 miljoner USD globalt.

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 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 kliniskt program med nio studier, inklusive den globala registreringsgrundande fas 3-studien SPARKLE, har slutförts med starka och konsekventa effekt- och säkerhetsresultat. Registreringsansökan (NDA) har skickats in till FDA.

Bifogade filer

Ascelia Pharma meddelar att FDA har accepterat att granska ansökan för marknadsgodkännande av Orviglance