

Ascelia Pharma meddelar att tre vetenskapliga abstracter med SPARKLE-data accepterats för presentation vid European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology Annual Meeting

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE), ett bioteknikbolag fokuserat på att förbättra livet för människor som lever med sällsynta cancertillstånd, meddelade idag att två muntliga presentationer och ett vetenskapligt abstract med klinisk data från SPARKLE, fas 3-studien med Orvigance, har godkänts för presentation vid konferensen European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology (ESGAR) Annual Meeting, som äger rum den 13-16 maj 2025 i Amsterdam i Nederländerna.

”Vi är glada över att se det starka intresset för Orvigance inom forskarvärlden. ESGAR, en stor kongress som ägnar sig åt att främja utvecklingen inom gastrointestinal och abdominal avbildning, erbjuder en utmärkt plattform för att visa upp de lovande resultaten av SPARKLE-studien”, säger Andreas Norlin, CSO för Ascelia Pharma.

Alla tre abstracten beskriver data och slutsatser från fas 3 studien SPARKLE med Orvigance. Denna studie visade att Orvigance förbättrar den diagnostiska effekten av misstänkta eller kända fokala leverlesioner, inklusive små lesioner, och visar konsekvent positiva resultat gällande förbättrad visualisering hos både patienter med hepatocellulärt karcinom (primär levercancer) och hos patienter med levermetastaser. Studien inkluderar patienter med gravt nedsatt njurfunktion som för närvarande saknar alternativ till gadoliniumbaserad kontrastförstärkt MRI.

Följande abstracts har blivit accepterade av ESGAR 2025 konferensen:

- Liver metastases and HCC: Visualization with manganese-based orally administered contrast agent enhanced liver MRI in patients with severe kidney disease – evidence from the SPARKLE study Presenting author: N. Kartalis (Karolinska Universitetet, Stockholm, Sverige) - accepterad som muntlig presentation som äger rum onsdagen den 14 maj 2025 kl. 09.00 - 10.30 CET
- Improved detection of focal liver lesions with manganese-based contrast agent in patients with severe kidney impairment: evidence from the SPARKLE study: Presenting author V. Lucidi (Sant’ Orsola Universitetet, Bologna, Italien) - accepterad som muntlig presentation som äger rum torsdagen den 15 maj 2025 kl. 11.00 - 12.30 CET

- SPARKLE: A Multicenter, Open-label Study to Evaluate the Safety and Diagnostic Efficacy of ACE-MBCA in Patients with Known or Suspected Focal Liver Lesions and Severe Renal Impairment Presenting author D. Geisel (Charite' Universitetet, Berlin, Tyskland) – accepterad som posterpresentation

Ascelia Pharma förväntar att skicka in ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application, NDA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) i mitten av 2025.

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

Bifogade filer

Ascelia Pharma meddelar att tre vetenskapliga abstracter med SPARKLE-data accepterats för presentation vid European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology Annual Meeting