

Ascelia Pharma får villkorat FDA-godkännande för varumärket Orviglance

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE) tillkännagav idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) har villkorat godtagit Orviglance® som det föreslagna varumärket för mangankloridtetrahydrat (Mangoral), företagets nya first-in-class kontrastmedel för användning vid MR-scanning av levern hos vuxna med kraftigt nedsatt njurfunktion.

Namnet Orviglance togs fram i enlighet med FDA:s riktlinjer för inlämning och utvärdering av skyddade namn, och namnvalet inkluderade en undersökning bland sjukvårdspersonal i USA för att säkerställa korrekt förskrivning och säkerhetsförtolkning av namnet.

Därutöver har Orviglance tidigare fått ett namngodkännande (*invented name approval*) från den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA).

“Detta är ännu ett viktigt steg mot att göra Orviglance tillgängligt för patienter samtidigt som våra amerikanska och globala kommersialiseringsförberedelser fortskrider. Vi fortsätter att fokusera på slutförandet av det pågående fas 3-programmet samt efterföljande ansökan till myndigheterna, godkännande och lansering av detta first-in-class MR-kontrastmedel”, säger Ascelia Pharmas Chief Commercial Officer Julie Waras Brogren.

Orviglance (tidigare benämnt Mangoral), som gick in i registreringsgrundande kliniska studier 2020, har beviljats en sär-läkemedelsstatus (*Orphan Drug Designation*, ODD) av FDA och riktar sig till patienter med nedsatt njurfunktion som genomgår en MR-scanning av levern för att upptäcka cancer.

Som en del av lanseringsplanerna för Orviglance* öppnade Ascelia Pharma sitt kontor i USA i New Jersey, tidigare i år.

**Varumärke (Trademark) är registrerat i Europa och flera andra marknader och inlämnat för registrering i USA.*

Kontakter

Magnus Corfitzen, VD
E-post: moc@ascelia.com
Tel: +46 735 179 118

Mikael Widell, IR & Kommunikationschef
E-post: mw@ascelia.com
Tel: +46 703 11 99 60

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 – 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 <http://www.ascelia.com>.

Om Mangoral

Mangoral (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. Mangoral, som har beviljats särläkemedelsstatus av amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA), är för närvarande i fas III-utveckling, inklusive den globala multicenterstudien SPARKLE.

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 I-resultat är fas II-studier med Oncoral under planering.

Bifogade filer

Ascelia Pharma får villkorat FDA-godkännande för varumärket Orviglance