

## Ascelia Pharma uppdaterar om NDA-processen för Orviglance

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE), ett bioteknikbolag med fokus på att förbättra livet för personer som lever med sällsynta cancerformer, meddelar idag att bolaget har mottagit ett Complete Response Letter (CRL) från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (U.S. Food and Drug Administration, FDA) avseende bolagets registreringsansökan (New Drug Application, NDA) för Orviglance®. Ascelia kommer att föra dialog med FDA för att hitta den mest effektiva vägen framåt.

FDA har informerat bolaget om att myndigheten för närvarande inte kan godkänna NDA-ansökan för Orviglance i dess nuvarande form och har begärt ytterligare kliniska data samt kompletterande produktdokumentation.

Vi arbetar med att förstå synpunkterna i detalj och planerar att begära ett Typ A-möte med FDA så snart som möjligt.

”Vi har fortsatt en stark tilltro till Orviglance och är fast beslutna att göra det tillgängligt för patienter.”, säger Magnus Corfitzen, VD för Ascelia Pharma. ”Vårt fokus nu är att tillsammans med FDA hitta den snabbaste vägen framåt. Vi kommer att ge ytterligare uppdateringar när det är relevant”.

Bolaget har finansiering som räcker in i 2027 och kommer att utvärdera möjliga kostnadsbesparande åtgärder.

### 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>.

## Kontakter

---

Magnus Corfitzen, CEO  
Epost: [moc@ascelia.com](mailto:moc@ascelia.com)  
Tel: +46 735 179 118

Anton Hansson, CFO  
Email: [anton.hansson@ascelia.com](mailto:anton.hansson@ascelia.com)  
Tel: +46 735 179 113

*Denna information lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande.*

*Denna information är sådan information som Ascelia Pharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2026-07-03 14:23 CEST.*

## Bifogade filer

---

[Ascelia Pharma uppdaterar om NDA-processen för Orviglance](#)