

PRESSMEDDELANDE

Malmö, 3 november 2020

EMA bekräftar att Mangoral är berättigat till centraliserat regleringsförfarande i EU

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE) tillkännagav idag att bolaget har fått en bekräftelse från europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA) att en ansökan om marknadsstillstånd (*Marketing Authorization Application, MAA*) för Mangoral är berättigad att lämnas in i EU enligt myndighetens centraliserade förfarande. Mangoral är Ascelia Pharmas ledande läkemedelskandidat, för närvarande i fas 3-utveckling.

Det centraliserade förfarandet tillåter inlämning av en MAA till EMA som, om den godkänns, medger att läkemedlet kan marknadsföras i alla EU-länder snarare än att kräva oberoende nationella förfaranden. Den centraliserade processen - (Article 3(2)b) - beviljas läkemedelskandidater som myndigheten anser vara en terapeutisk, vetenskaplig eller teknisk innovation.

“Vi är glada att EMA anser att Mangoral är berättigad till en centraliserad myndighetsgranskning, i enlighet med våra förväntningar. Vi värdesätter att Mangoral, som ett nytt leverkontrastmedel för patienter, klassificeras i kategorin terapeutisk innovation. Dagens beslut från EMA markerar ännu ett steg i våra förberedelser inför marknads lansering”, säger VD Magnus Corfitzen.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Magnus Corfitzen, CEO

Email: moc@ascelia.com

Tel: +46 735 179 118

Mikael Widell, Head of IR & Communications

Email: mw@ascelia.com

Tel: +46 703 11 99 60

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 3 november 2020 kl. 15:30 CET.

Om Ascelia Pharma

Ascelia Pharma är ett bioteknikbolag fokuserat på behandlingar med sär läkemedel inom onkologi. Vi utvecklar och kommersialiserar nya läkemedel som tillgodoser medicinska behov och har en tydlig väg framåt rörande utveckling och marknads lansering. Bolaget har två produkt kandidater – 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 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

PRESSMEDDELANDE

patienter riskerar allvarliga biverkningar från den nuvarande tillgängliga klassen av gadoliniumbaserade kontrastmedel. Mangoral, som har beviljats sär-läkemedelsstatus av amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA), är i pågående fas 3-utveckling, inklusive den globala multicenterstudien SPARKLE.