

Malmö, 2 mars 2021

Ascelia Pharma öppnar kontor i USA som förberedelse inför lansering av Mangoral

Ascelia Pharma AB (publ) (ticker: ACE) tillkännagav idag att bolaget har utvidgat sin verksamhet och etablerat en amerikansk juridisk enhet och kontor i Woodbridge, New Jersey. Etableringen är ett led i förberedelserna inför lansering i USA av den ledande läkemedelskandidaten, kontrastmedlet Mangoral för MR-scanning av levern. Mangoral är för närvarande i registreringsgrundande kliniska fas 3-studier, och lansering är planerad till Q4 2022 eller H1 2023.

Öppnandet av ett amerikanskt kontor i Woodbridge, NJ, i nära anslutning till läkemedels- och bioteknikindustrin och kompetenser i området, inklusive Princeton, är en central del av förberedelserna inför Ascelia Pharmas marknadsintroduktion på den viktiga amerikanska marknaden, där företaget planerar att bygga upp en egen kommersiell organisation och säljteam.

“Att öppna vårt amerikanska kontor är ett viktigt steg i våra lanseringsförberedelser för Mangoral. Storleken, mognaden och möjligheten till marknadstillträde gör USA till den viktigaste marknaden för Mangoral. Att bygga vår egen kommersiella verksamhet är nästa viktiga steg för oss för att närmare interagera med viktiga partners och klinisk expertis och att nå ut till läkare och patienter i USA”, säger Julie Waras Brogren, Ascelia Pharmas Chief Commercial Officer.

Marknadsinformation visar att cirka 400 sjukhus och kliniker i USA tar hand om cirka 75% av målgruppen av patienter som Ascelia Pharma förväntas nå vid lanseringen med ett fokuserat team på cirka 20 säljare.

Mangoral, som gick in i registreringsgrundande kliniska studier under 2020, har beviljats sär-läkemedelsstatus (*Orphan Drug Designation, ODD*) av amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) och riktar sig till patienter med nedsatt njurfunktion som genomgår MR-scanning av levern. Den pågående registreringsgrundande fas 3-studien SPARKLE förväntas vara klar under H2 2021. Ascelia Pharma planerar därefter att skicka in läkemedelsansökan (*New Drug Application, NDA*) till FDA under H1 2022 och lansera under Q4 2022 eller H1 2023.

Den årliga adresserbara marknaden för Mangoral är cirka 500–600 miljoner dollar på de viktigaste marknaderna, där USA representerar den enskilt största marknaden. Med egen kommersiell verksamhet har Ascelia Pharma möjlighet att uppnå en stark försäljning och behålla hela värdet inom företaget.

“Att etablera Ascelia Pharma Inc. är en viktig milstolpe i vår utveckling och understryker vår ambition att bygga en egen kommersiell organisation i USA. Med Mangoral har vi möjlighet att fylla ett medicinskt tomrum och väsentligen förbättra hälsa och liv för människor som lever med cancer. Med Mangoral tillgodoses detta behov och det potentiella värdet erkänns av viktiga beslutsfattare, som tillsynsmyndigheter, sjukvårdsbetalare och läkare”, säger Ascelia Pharmas VD Magnus Corfitzen.

PRESSMEDDELANDE



För ytterligare information, vänligen kontakta

Magnus Corfitzen, VD

Epost: moc@ascelia.com

Tel: +46 735 179 118

Mikael Widell, IR & Communications Manager

Epost: mw@ascelia.com

Tel: +46 703 11 99 60

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2 mars 2021 kl. 09.30 CET.

Om Ascelia Pharma

Ascelia Pharma är ett bioteknikbolag fokuserat på behandlingar med särläkemedel inom onkologi. Vi 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 gadolinium-baserade kontrastmedel. Mangoral, som har beviljats särläkemedelsstatus av amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA), är i pågående fas 3-utveckling, inklusive den globala multicenterstudien SPARKLE.