

Fleries portföljbolag Xspray Pharma mottar CRL från FDA för Nilopki™

Flerie AB:s (publ) portföljbolag Xspray Pharma har meddelat att FDA för närvarande inte beviljar ansökan om marknadsgodkännande av Nilopki™. Xspray Pharma analyserar nu FDA-beskedet i detalj och avser att, tillsammans med sina samarbetspartners, adressera myndighetens synpunkter så snart som möjligt. Nilopki™ är en förbättrad formulering av nilotinib för behandling av kronisk myeloid leukemi (KML).

FDA har i ett Complete Response Letter (CRL) till Xspray Pharma lyft tre frågeställningar: krav på doskorrespondens mot Tasisa®, begäran om ytterligare tillverkningsdata för kommersiell skala samt GMP-observationer hos kontraktstillverkaren som behöver adresseras.

"Det är naturligtvis en besvikelse att godkännandet av Nilopki försenas, men vi är fortsatt övertygade om styrkan i den underliggande produktprofilen och det värde som HyNap-plattformen kan leverera. Vi har ett långsiktigt perspektiv på vårt ägande i Xspray och är övertygade om bolagets förmåga att adressera FDA:s synpunkter på ett strukturerat sätt", säger Ted Fjällman, vd för Flerie.

Xspray Pharmas övergripande strategi och pipeline kvarstår oförändrade. Bolaget har ytterligare en produktkandidat under FDA-granskning, Dasynoc®, en förbättrad formulering av dasatinib för behandling av KML och ALL, med PDUFA-datum den 25 augusti 2026.

Läs Xspray Pharmas fullständiga pressmeddelande här: https://xspraypharma.com/sv/modular_finance_pressmeddelande/xspray-pharma-mottar-crl-fran-amerikanska-fda-for-nilopki/

Fleries ägarandel i Xspray Pharma uppgår till 17 %.

För mer information:

Ted Fjällman, vd

E-post: ir@flerie.com

Om kronisk myeloid leukemi

Kronisk myeloid leukemi (KML) är en blodcancer som idag är en kronisk, hanterbar sjukdom tack vare tyrosinkinashämmare (TKI). Uppskattningsvis 300 000 personer lever med KML i Europa och USA, och globalt beräknas prevalensen kunna nå upp till 10 miljoner. Trots att befintliga TKI-preparat är effektiva kvarstår utmaningar kring tolerabilitet och följsamhet, vilket skapar en betydande marknadsmöjlighet för förbättrade formuleringar med lägre utvecklingsrisk och kortare tid till marknad.

Om Flerie

Flerie är en aktiv och långsiktig investerare inom Life Science, med en bred och diversifierad portfölj av innovativa bolag med banbrytande teknologier. Vi investerar globalt i bolag inom produktutveckling och kommersiell tillväxt, tillsammans med andra ledande investerare, och med fokus på svårtillgängliga privata bolag. Fleries aktiva ägarmodell, breda nätverk och resurser används för att stödja och accelerera utvecklingen i bolagens projekt, vilket skapar värde för aktieägarna. Flerie AB:s stamaktie är noterad på Nasdaq Stockholm med ticker FLERIE. För ytterligare information se www.flerie.com

Bifogade filer

[Fleries portföljbolag Xsray Pharma mottar CRL från FDA för Nilopki™](#)