Pressmeddelande
Stockholm 20 november 2026

Xspray Pharma informerar om att FDA har slutfört sin inspektion vid NerPharMas tillverkningsanläggning

Xspray Pharma AB (publ) (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) har informerats av sin kontraktstillverkare NerPharMa om att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U. S. Food and Drug Administration) har slutfört sin uppföljningsinspektion vid NerPharMas tillverkningsanläggning i Italien. FDA förväntas fastställa anläggningens inspektionsklassificering inom 90 dagar.

I enlighet med FDA:s inspektionsförfarande utfärdade myndigheten vid inspektionens slut ett Form FDA 483 med observationer som NerPharMa kommer att besvara skriftligen senast den 9 december 2026. FDA graderar inte observationerna var för sig, och det är i nuläget inte möjligt att bedöma utfallet av myndighetens helhetsbedömning av inspektionen och tillverkarens åtgärder. NerPharMa har bekräftat att ingen av observationerna specifikt avser Xsprays tillverkningslinjer eller tillverkningen av Dasynoc® eller Nilopki®.

FDA förväntas fastställa anläggningens inspektionsklassificering inom 90 dagar, det vill säga omkring mitten av februari 2027.

NerPharMa har bekräftat att arbetet med att åtgärda observationerna redan pågår. NerPharMa är fast beslutet att adressera observationerna och kommer att lämna svar till FDA senast den 9 december 2026.

”*Det är viktigt att understryka att FDA ännu inte har fattat något beslut om tillverkarens cGMP-status. Samtidigt ser vi positivt på NerPharMas engagemang och välkomnar att FDA-processen går framåt med en tydlig tidsram för nästa steg. Vi fortsätter att arbeta nära NerPharMa och stöttar dem på lämpligt sätt. Vårt fokus ligger fortsatt på att slutföra det arbete som krävs för att återinlämna ansökningarna om marknadsgodkännande för Dasynoc och Nilopki, och vi inväntar FDA:s beslut avseende NerPharMa*”, säger Blake Leitch, vd för Xspray Pharma.

Planen att återinlämna båda ansökningarna om marknadsgodkännande (NDA) under fjärde kvartalet 2026 kvarstår oförändrad.

Xspray Pharma kommer att informera marknaden när ny väsentlig information blir tillgänglig.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jacob Nyberg, IRO
Xspray Pharma AB (publ)
Tel: + 46 (0) 70 767 08 83
E-mail: ir@xspray.com

Pressmeddelande
Stockholm 20 november 2026

Xspray Pharma i korthet

Xspray Pharma AB (publ) är ett läkemedelsföretag med flera produktkandidater i klinisk utveckling som använder sin innovativa, patentskyddade HyNap-plattform för att skapa förbättrade versioner av marknadsförda proteinkinashämmare (PKI), det största onkologisegmentet, ofta med höga läkemedelspriser. Företagets mål är att bli marknadsledande inom förbättrade PKI för cancerbehandling. Xspray Pharmas läkemedelskandidater, Dasynoc® och Nilopki® (en optimerad version av Tasigna®) genomgår för närvarande en FDA-granskning. Dasynoc är en amorf form av dasatinib, som visar bioekvivalens vid en 30 % lägre dos på grund av en bättre löslighetsprofil. Dess kompatibilitet med protonpumpshämmare (PPI), som ofta förskrivs samtidigt till patienter med KMLoch ALL, är en betydande fördel. Xspray Pharma bygger upp en robust produktportfölj, inklusive Nilopki och XS008-axitinib (en optimerad version av Inlyta®) och XS025-cabozantinib (en optimerad version av Cabometyx®).

Aktierna i Xspray Pharma AB handlas på Nasdaq Stockholm (Nasdaq Stockholm: XSPRAY).
www.xspraypharma.com

Denna information är sådan information som Xspray Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2026-11-20 16:13 CET.

Bifogade filer

Xspray Pharma informerar om att FDA har slutfört sin inspektion vid NerPharMas tillverkningsanläggning