

Xspray Pharma lämnar regulatorisk uppdatering om sina amerikanska läkemedelskandidater Nilopki® och Dasynoc® samt fortsatta framsteg hos kontraktstillverkaren NerPharMa

Xspray Pharma AB (publ) (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) lämnar en uppdatering om FDAs granskning av bolagets två amerikanska ansökningar om marknadsgodkännande (NDA). För Nilopki® har Xspray definierat en strategi för att hantera de frågor som lyfts i det s.k. Complete Response Letter (CRL) som mottogs den 4 juni 2026 och har begärt ett Type A-möte med FDA, vilket förväntas äga rum inom de kommande 30 dagarna. För Dasynoc® genomför FDA för närvarande granskning av produktmärkning, en granskning som normalt genomförs under den senare delen av granskningsprocessen inför PDUFA-datomet den 25 augusti 2026.

Separat från den pågående granskningen har FDA accepterat Xsprays begäran om ett Type C-möte för att diskutera en möjlig utökning av produktinformationen för Dasynoc®. Initiativet bygger på rekommendationer från ett rådgivande möte med ledande internationella experter inom kronisk myeloisk leukemi (KML). Om FDA delar Xsprays bedömning kan en sådan utökning ytterligare stärka Dasynocs® kliniska värde.

Nilopki®

När FDA ställde ytterligare frågor i sin CRL hade myndigheten ännu inte genomfört någon inspektion av tillverkningsanläggningen och kontraktstillverkarens CGMP-status hade därför ännu inte kunnat fastställas. I CRL-en identifierade FDA två ytterligare regulatoriska frågor: Dosöverensstämmelse med Tassigna® vid en dosnivå som endast är relevant för en begränsad patientsubgrupp samt en begäran om kompletterande information från kommersiella tillverkningsbatcher som redan var planerade. Viktigt är att FDA inte har framfört några invändningar avseende stabilitetsprogrammet eller det samlade kliniska underlaget som ligger till grund för Nilopki®-ansökan. Xspray har begärt ett Type A-möte med FDA, vilket förväntas äga rum inom 30 dagar, för att bekräfta den föreslagna vägen framåt innan bolaget implementerar den planerade svarsstrategin.

Dasynoc®

FDA genomför för närvarande granskning av Dasynocs® produktinformation, inklusive förskrivningsinformation och produktmärkning. De synpunkter som erhöles i juni avser språk, format och utformning och har redan hanterats i enlighet med FDA kommentarer. Sedan NDA-ansökan återinlämnades har FDA inte framfört några frågor avseende den del av ansökan som omfattar produktkvalitet. Granskning av förskrivningsinformation och produktmärkning genomförs normalt under den senare delen av FDA granskningsprocess för en NDA-ansökan. PDUFA-datomet för Dasynoc® är den 25 augusti 2026. Som tidigare kommunicerats är ett marknadsgodkännande fortsatt beroende av att kontraktstillverkaren uppnår en tillfredsställande CGMP-status.

Xsprays VD Blake Leitch kommenterade:

”De återstående regulatoriska aktiviteterna i båda programmen är väl definierade och vi fortsätter att ha en konstruktiv dialog med FDA. En gemensam faktor för båda programmen är inspektionsstatusen hos vår kontraktstillverkare NerPharMa. Efter ett nyligen genomfört möte med NerPharMas nya ägare, Benta Group, har de informerat oss om att NerPharMas tillverkningsverksamhet nyligen inspekterades av den italienska läkemedelsmyndigheten AIFA. Enligt Benta Group hade inspektionen ett positivt utfall, och en efterföljande FDA-inspektion förväntas. Jag är övertygad om att vi gör fortsatta framsteg och inväntar nu ytterligare kommunikation från FDA avseende en möjlig inspektion av NerPharMa.

För Dasynoc® är FDAs detaljerade arbete med förskrivningsinformation och produktmärkning förenligt med den senare delen av en NDA-granskning. För Nilopki® var vår dialog med FDA redan långt framskriden innan CRL utfärdades, och vi har nu definierat en tydlig väg för att hantera de frågor som identifierats och begärt ett Type A-möte för att bekräfta denna strategi.”

För ytterligare information, vänligen kontakta:

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

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 KML och 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

Bifogade filer

[Xspray Pharma lämnar regulatorisk uppdatering om sina amerikanska läkemedelskandidater Nilopki® och Dasynoc® samt fortsatta framsteg hos kontraktstillverkaren NerPharMa](#)