

Rättelse: FDA har registrerat Xspray Pharmas kompletterade ansökan för Dasynoc® – PDUFA-datum satt till 31 juli

I det pressmeddelande som publicerades 07.59 har i den svenska versionen felaktigt PDUFA-datum angetts på första raden i brödtexten. Korrekt PDUFA-datum är 31 juli som hela tiden har angetts i rubrik och ingress.

FDA (U.S. Food and Drug Administration) har registrerat Xspray Pharmas kompletterade NDA-ansökan (New Drug Application) för Dasynoc®, baserad på ett CRL (Complete Response Letter) där kompletterande information hade begärts in. FDA har nu tilldelat ett så kallat PDUFA-datum den 31 juli 2024. Detta innebär FDA:s deadline för att slutföra godkännandeprocessen, vilket markerar en viktig milstolpe för Dasynoc®, Xsprays innovativa PKI-baserade produktkandidat för behandling av cancerformen KML.

Med PDUFA-datumet fastställt till **31 juli** fortsätter Xspray Pharma att strategiskt planera för den kommersiella USA-lanseringen av Dasynoc® den 1 september 2024. Dessa datum ligger i linje med företagets omfattande förberedelser efter förlikningen i en patenttvist med Bristol Myers Squibb (BMS), och banar väg för att Dasynoc® ska kunna bli ett nytt alternativ för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML), förutsatt FDAs godkännande.

”Med den nya tidslinjen som kommunicerats av FDA är jag glad att kunna bekräfta att planen ligger fast för att Xspray ska kunna lansera vår första produktkandidat Dasynoc® den 1 september, såsom tidigare kommunicerats. Vi uppskattar FDA:s noggranna granskning av vår kompletterade ansökan och ser fram emot att ha ett nära samarbete med myndigheten inför PDUFA-datumet,” säger Per Andersson, VD för Xspray Pharma AB. ”Vårt team är fullt engagerade för att möta FDA:s krav och säkerställa att vårdgivare och patienter har tydlig, heltäckande information om Dasynoc®’s dosering och administrering.”

Dasynoc® är en optimerad version av dasatinib som visar Xspray Pharmas ambition att förbättra cancerbehandling genom innovativa läkemedelsformuleringar. Produktkandidaten har potential att bli en best-in-class-produkt med en stark patentsituation för amorfa dasatinib-produkter med förbättrade egenskaper för patienter med KML. Vartefter PDUFA-datumet närmar sig kommer företaget ha fullt fokus på målet att med sin nya produktkandidat förbättra livet för dem som drabbats av KML.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Kerstin Hasselgren
Senior Advisor, IR-ansvarig
Xspray Pharma AB
Mob: +46 (0) 70 311 16 83
E-mail: kerstin.hasselgren@xspray.com

Xspray Pharma i korthet

Xspray Pharma AB (publ) är ett läkemedelsföretag med många produktkandidater i klinisk utveckling som använder sin innovativa, patenterade HyNap-teknik 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 främsta läkemedelskandidat, Dasynoc (XS004-dasatinib), genomgår för närvarande en FDA-granskning. Det 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 kronisk myeloisk leukemi, är en betydande fördel. Xspray Pharma bygger upp en robust produktportfölj, inklusive XS003-nilotinib (en optimerad version av Tasigna®) och XS008-axitinib (en optimerad version av Inlyta®).

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 2024-02-12 08:16 CET.

Bifogade filer

[FDA har registrerat Xspray Pharmas kompletterade ansökan för Dasynoc® – PDUFA-datum satt till 31 juli](#)