

Xspray Pharma Klarar FDA:s Pre-Approval Inspection – Viktig Regulatorisk Milstolpe för Dasynoc

Xspray Pharma AB (publ) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har genomfört en lyckad Pre-Approval Inspection (PAI) av bolagets tillverkningslinjer, lokaliserade hos en kontraktstillverkare. Detta innebär att tillverkningen av produktkandidaten Dasynoc uppfyller samtliga krav enligt gällande cGMP-standard och innebär en viktig regulatorisk milstolpe.

“Resultatet av FDA:s inspektion utgör en viktig milstolpe på väg mot marknadsgodkännande för Dasynoc,” säger Per Andersson, VD på Xspray Pharma. “I dialog med FDA har vi även reviderat tablettstyrkorna för att adressera tidigare identifierad risk för felmedicinering med referensläkemedlet. Dessa två åtgärder tillsammans minskar den regulatoriska osäkerheten markant inför vårt PDUFA-datum den 7 oktober.”

Xspray fortsätter att förbereda det kommersiella marknadsinträdet för Dasynoc – en förbättrad formulering av dasatinib med dokumenterat jämnare och mer förutsägbar absorption, utvecklad för patienter med kronisk myeloisk leukemi (CML) och akut lymfatisk leukemi (ALL). Plattformsteknologin HyNap™ är en nyckelkomponent i detta arbete och möjliggör även framtida tillämpningar inom onkologiområdet.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jacob Nyberg, IR
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, 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®, 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 KMLoch ALL, 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®) 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 2025-06-27 15:55 CEST.

Bifogade filer

[Xspray Pharma Klarar FDA:s Pre-Approval Inspection – Viktig Regulatorisk Milstolpe för Dasynoc](#)