

Xspray Pharma lämnar in uppdaterad FDA-ansökan för Dasynoc

Xspray Pharma AB (publ) har lämnat in sin uppdaterade ansökan om marknadsgodkännande för Dasynoc® till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Dasynoc® är bolagets ledande produktkandidat – en amorf formulering av dasatinib för behandling av leukemi. Ansökan innehåller den kompletterande information som FDA har efterfrågat. Nytt PDUFA-datum väntas bestämmas till senast augusti 2026.

Xspray Pharma har lämnat in sitt svar på det Complete Response Letter (CRL) som mottogs från FDA i oktober 2025. CRL:et avsåg bolagets NDA-ansökan (New Drug Application) om marknadsgodkännande i USA för Dasynoc, en amorf dasatinib för behandling av KML (kronisk myeloisk leukemi) och ALL (akut lymfatisk leukemi).

Den aktuella inlämningen innehåller ytterligare data specifikt framtagna för att adressera FDA:s synpunkter avseende risken för medicineringsfel. En kvalitativ enkätstudie har genomförts för detta ändamål och bekräftar hög förståelse hos förskrivare vid användning av de nya tablettstyrkorna. Efterfrågad dokumentation som bekräftar effekten av tidigare implementerade tillverkningsåtgärder har också lämnats in.

De GMP-observationer som identifierats vid bolagets tredjepartsanläggning hanteras av anläggningen själv, och korrigerande åtgärder genomförs. Xspray välkomnar det nyligen genomförda förvärvet av anläggningen av Benta Group, ett väletablerat företag med kärnverksamhet inom kontraktstillverkning av läkemedel med gott renommé avseende kvalitet, regelefterlevnad och operativ standard.

”Även om anläggningens framsteg och godkännandeprocess inte ligger inom vår kontroll, är den information vi har i dagsläget betryggande och indikerar att frågorna vid anläggningen kommer att lösas. Vi håller fast vid vår plan att lansera två produkter, Dasynoc och XS003 nilotinib, under andra halvåret 2026,” kommenterar Per Andersson, vd för Xspray Pharma.

Ansökan för Dasynoc kommer nu att genomgå granskning av FDA. När FDA formellt bekräftat att ansökan accepteras, kommer de att meddela ett nytt PDUFA-datum, vilket senast väntas infalla i augusti 2026.

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 läkemedelskandidater, Dasynoc® och XS003-nilotinib (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 XS003-nilotinib 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 in uppdaterad FDA-ansökan för Dasynoc](#)