

Xspray Pharma: FDA accepterar förnyad ansökan om marknadsgodkännande för Dasynoc® – PDUFA-datum 25 augusti 2026

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har accepterat Xspray Pharmas förnyade ansökan om marknadsgodkännande för Dasynoc® för granskning enligt 505(b)(2)-förfarandet. FDA har fastställt PDUFA-datum till 25 augusti 2026, vilket är det datum då myndigheten förväntas meddela beslut om ansökan. Xspray planerar därmed att kunna lansera både Dasynoc och läkemedelskandidaten XS003 (nilotinib) under andra halvåret 2026.

Dasynoc är en förbättrad formulering av dasatinib (Sprycel®) för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML) och akut lymfatisk leukemi (ALL), utvecklad på Xsprays patentskyddade HyNap™-plattform. Studier bekräftar att Dasynoc är opåverkad av pH-värdet i magen, ger ett jämnare och mer konsekvent upptag i kroppen jämfört med referensprodukten, samt kan administreras med en 30 procent lägre dos.

Inlämningen av den uppdaterade ansökan för Dasynoc följer på FDA:s tidigare begäran om kompletterande information. I den senaste processen har FDA tydligt specificerat vilka enkätstudier och vilken dokumentation som krävs för att adressera den tidigare identifierade risken för felmedicinering vilket ger en mer förutsägbar regulatorisk process framåt. Xspray har genomfört de efterfrågade studierna enligt myndighetens anvisningar och lämnat in resultaten inom ramen för den ansökan som nu accepterats.

Under ansökningstiden har Xspray genomfört ytterligare vetenskapliga studier, publicerat kliniska data och etablerat rådgivande expertgrupper med ledande KML-specialister i USA. Arbetet har bidragit till en ökad klinisk förståelse för produkten och stärkt bolagets kommersiella förberedelser inför en potentiell lansering.

"Vi har inte varit stillastående, tvärtom har tiden gett oss möjlighet att bygga nära relationer med ledande KML-specialister i USA. Det har resulterat i ett brett kliniskt stöd inför lanseringen, vilket vi bedömer kan vara avgörande för ett snabbt upptag på marknaden. Med Dasynoc och XS003 har vi nu två läkemedelskandidater med PDUFA-datum under 2026, med drygt två månader mellan besluten och förutsättningar för en samordnad lansering inom samma indikation på den amerikanska marknaden. Tillsammans adresserar de en marknad om cirka 2,7 miljarder USD," kommenterar Xspray Pharmas VD Per Andersson.

De GMP-relaterade anmärkningar mot bolagets tredjepartstillverkare som tidigare kommunicerats kvarstår. Ansvar för att åtgärda problemen vilar på anläggningens nya ägare Benta Group som själva betonar vikten av kvalitet och regelefterlevnad. Åtgärder är under genomförande med målet att anläggningen ska vara godkänd för nya läkemedel i tid för Xsprays lanseringsplaner. Xspray står i nära dialog med anläggningens nya ägare.

"Den uppdaterade ansökan baseras på de kompletteringar som FDA tidigare efterfrågade, och vi fokuserar nu fullt ut på förberedelser inför en möjlig lansering av båda produkterna under andra halvåret 2026. Dasynoc och XS003 har i kliniska studier visat en förbättrad

farmakokinetisk profil jämfört med respektive referensläkemedel. Vi ser nu fram emot att efter godkännande etablera HyNap™ som en ledande plattform och utveckla fler produkter som signifikant förbättrar livet för kroniskt medicinerade cancerpatienter," fortsätter Per Andersson.

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, 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 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 KMLoch 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: FDA accepterar förnyad ansökan om marknadsgodkännande för Dasynoc® – PDUFA-datum 25 augusti 2026](#)