

Xspray Pharma lämnar in uppdaterad FDA-ansökan

Xspray Pharma AB (publ) har lämnat in sin uppdaterade ansökan om marknadsgodkännande för Dasynoc®, bolagets ledande produktkandidat, en amorf dasatinib för behandling av leukemi. Ansökningsförfarandet löper därmed enligt den senast kommunicerade planen. Inom 2-4 veckor väntas FDA offentliggöra nytt PDUFA-datum, dvs det datum de avser besluta i ärendet.

Xspray Pharma har idag lämnat in svar på det CRL (Complete Response Letter) som bolaget erhöll från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i juli 2024. Detta CRL avser bolagets NDA-ansökan för marknadsgodkännande i USA av produktkandidaten Dasynoc, ett amorft dasatinib-läkemedel för behandling av KML och ALL (kronisk myeloisk leukemi och akut lymfatisk leukemi). Svaret ska nu granskas av FDA, som kan tillämpa två olika handläggningstider – två eller sex månader från att svaret lämnats in.

”Tillverkning och kvalitetsgranskning av de nya tablett-batcher, som krävts för att besvara FDA:s frågor, har löpt enligt plan hos Xsprays amerikanska kontraktstillverkare, och lever upp till alla de kvalitetskrav som ställs,” säger Per Andersson, VD för Xspray Pharma. ”Vi är väl förberedda för att lansera Dasynoc på den amerikanska marknaden vid ett godkännande senare i år,” säger Per Andersson.

Inlämningen av den uppdaterade FDA-ansökan följer den tidsplan som kommunicerades i januari i år. Xspray Pharma upprepar bedömningen att bolaget har tillräcklig finansiering för att ta Dasynoc till godkännande, oavsett om FDA:s granskning tar två eller sex månader efter inlämning av den uppdaterade ansökan.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Per Andersson, VD
Xspray Pharma AB (publ)
Tel: + 46 (0)8 730 37 00
E-mail: per.andersson@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 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®) 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](#)