

Fleries portföljbolag Xspray Pharma lämnar en uppdatering om FDA-processen för Dasynoc®; godkännandet försenas efter anmärkningar hos kontraktstillverkaren

Flerie AB:s (publ) portföljbolag Xspray Pharma har kommunicerat att bolaget kommer att lämna in en ny ansökan om godkännande av läkemedlet Dasynoc® så snart de synpunkter som den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA framfört till bolagets kontraktstillverkare har åtgärdats. Anmärkningarna berör inte den produktionslinje som används för Dasynoc®, men FDA har pausat godkännandet av nya produkter från anläggningen tills korrigerande åtgärder har vidtagits. Xspray Pharma arbetar nära både tillverkaren och FDA för att påskynda processen och möjliggöra en ny ansökan.

"Även om dagens besked från FDA innebär en försening av det förväntade godkännandet av Dasynoc är vi fortsatt övertygade om Xspray Pharmas förmåga att, i samarbete med kontraktstillverkaren, på ett framgångsrikt och effektivt sätt navigera genom processen. Xspray Pharmas robusta teknologiplattform och de fortsatta framstegen i den övriga projektportföljen visar på bolagets breda potential och gör att vår tilltro till portföljbolagets långsiktiga möjligheter är fortsatt stark", säger Fleries vd, Ted Fjällman.

Läs hela Xspray Pharmas pressrelease här: https://xspraypharma.com/sv/modular_finance_pressmeddelande/xspray-pharma-uppdaterar-om-fda-processen-for-dasynoc-anmarkningar-hos-kontraktstillverkare-forsenar-godkannande/

Fleries ägarandel i Xspray Pharma uppgår till 18 %.

För mer information:

Ted Fjällman, VD

E-post: ir@flerie.com

Om Flerie

Flerie är en aktiv och långsiktig investerare inom Life Science, med en bred och diversifierad portfölj av innovativa bolag med banbrytande teknologier. Vi investerar globalt i bolag inom produktutveckling och kommersiell tillväxt, tillsammans med andra ledande investerare, och med fokus på svårtillgängliga privata bolag. Fleries aktiva ägarmodell, breda nätverk och resurser används för att stödja och accelerera utvecklingen i bolagens projekt, vilket skapar värde för aktieägarna. Flerie AB:s stamaktie är noterat på Nasdaq Stockholm med ticker FLERIE. För ytterligare information se www.flerie.com

Bifogade filer

[Fleries portföljbolag Xspray Pharma lämnar en uppdatering om FDA-processen för Dasynoc®; godkännandet försenas efter anmärkningar hos kontraktstillverkaren](#)