

Xspray Pharma: FDA accepterar ansökan om marknadsgodkännande för XS003 (nilotinib) för behandling av KML – PDUFA-datum 18 juni 2026

Xspray Pharma (publ) (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) meddelar att den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) har accepterat bolagets ansökan om marknadsgodkännande (NDA) för XS003 (nilotinib) för granskning enligt 505 (b)(2)-förfarandet i USA. FDA har samtidigt fastställt ett så kallat PDUFA-datum till 18 juni 2026 vilket är det datum då myndigheten förväntas meddela beslut om ansökan.

XS003 är en förbättrad formulering av nilotinib (Tasigna®) för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML), utvecklad med Xsprays patenterade HyNap™-teknologi. Data visar bioekvivalens med referensläkemedlet vid mindre än halva dosen samt en kraftigt reducerad födointeraktion (29 % jämfört med 82 % för Tasigna). Födointeraktionen som är kopplad till referensläkemedlet försvårar patientens följsamhet och är relaterad till kravet på att patienten ska vara i fastande tillstånd, vilket ingår i dess så kallade "boxed warning" avseende QTc-förlängning och risk för plötslig död. Den kraftigt minskade födointeraktionen hos XS003 innebär att den väntas kunna tas med eller utan mat och därmed undgå varningstext gällande födointeraktion. Den slutliga produktinformationen och eventuella varningstexter kommer att fastställas av FDA under granskningsprocessen.

"FDA:s beslut att acceptera vår NDA för granskning markerar en viktig milstolpe," säger Per Andersson, vd för Xspray Pharma. "Med två produktkandidater under FDA-granskning visar vi att HyNap™-plattformen har bred tillämpbarhet och potential att leverera fler förbättrade PKI-läkemedel till marknaden."

XS003 adresserar tillsammans med bolagets första produktkandidat Dasynoc en amerikansk marknad om cirka 2,7 miljarder USD. FDA:s besked bekräftar att ansökan är komplett och att en fullständig granskning nu inleds. XS003 tillverkas vid samma externa anläggning som används för Dasynoc.

"Eftersom FDA nu har en god förståelse för vår tillverkningsprocess är jag övertygad om att den kommande PAI-inspektionen kommer att kunna genomföras utan anmärkning. Det är i princip samma process som tidigare inspekterats. Vidare arbetar vi nära tillverkaren för att säkerställa att de i god tid före PDUFA-datumet har slutfört sina planerade förbättringar på de andra delar av fabriken som tidigare fått anmärkning," kommenterar vd 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, 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 KML och 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

Bifogade filer

[Xspray Pharma: FDA accepterar ansökan om marknadsgodkännande för XS003 \(nilotinib\) för behandling av KML – PDUFA-datum 18 juni 2026](#)