

Xspray Pharma mottar CRL från amerikanska FDA för Nilopki™

Xspray Pharma AB (publ) har mottagit ett Complete Response Letter (CRL) från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för sin ansökan om marknadsgodkännande för Nilopki™, en förbättrad formulering av nilotinib. Företaget kommer att ta upp återstående frågor med FDA – den långsiktiga strategin för HyNap-plattformen™ ligger fast.

FDA har beslutat att de för närvarande inte kan godkänna bolagets ansökan om marknadsgodkännande för Nilopki av tre skäl. För det första kräver de att varje Tassigna-dos har en motsvarande Nilopki-dos, där startdosen motsvara Tassigna 200 mg. För det andra har FDA begärt mer data som påvisar att nilotinib ASD kan tillverkas i kommersiell skala på ett tillfredsställande sätt. För det tredje, såsom tidigare kommunicerats, behöver Xsprays tredjepartstillverkare ge tillfredsställande svar på FDA:s GMP-observationer vid en tidigare inspektion och en "pre-approval"-inspektion av anläggningen relaterad till Xsprays tillverkning kan behöva genomföras.

Xspray kommer nu att noggrant analysera CRL:en i detalj och söka förtydliganden där det behövs i dialog med FDA och branschexperter.

Xspray Pharmas VD Blake Leitch kommenterade:

"Att få en CRL är förstås inte det resultat vi hade hoppats på, särskilt med tanke på att vi sedan i mars haft en långtgående dialog om förskrivarinformation med FDA, men vi kommer att ta itu med de här produktspecifika frågorna med målet att kunna lämna in vår ansökan på nytt så snart som möjligt," säger Blake Leitch, VD för Xspray Pharma. "Vår främsta prioritet är att fullt ut förstå FDA:s kommentarer, ta itu med de återstående frågorna tillsammans med våra samarbetspartners och fastställa den mest effektiva vägen mot en lansering av Nilopki. Även om vi nu bedömer det som osannolikt att lanseringen av Nilopki kan ske i år, är vi fortfarande övertygade om Nilopkis produktprofil och om det långsiktiga värdet av vår HyNap-baserade pipeline för patienter och aktieägare."

Xsprays övergripande strategi och pipeline berörs inte. Företaget fortsätter att utveckla sin portfölj av HyNap-baserade produktkandidater riktade mot etablerade PKI-terapi, inklusive Dasynoc®, för vilken ansökan om marknadsgodkännande för närvarande är under granskning med PDUFA-datum den 25 augusti 2026. Företaget kommer att uppdatera marknaden om tidplanen och kommande regulatoriska steg för Nilopki™ efter att granskningen av CRL:en har slutförts och vägen framåt har stämts av med FDA.

Om Nilopki™

Nilopki™ är Xsprays HyNap-baserade, förbättrade formulering av nilotinib, utvecklad som en förbättrad version av Tassigna® för behandling av kronisk myeloid leukemi. Den är utformad för att åtgärda välkända begränsningar hos dagens nilotinib-behandling. Nilopki™ eliminerar effektivt behovet av fasta vid dosering, vilket för närvarande tvingar Tassigna-patienter® att avstå från mat i upp till sex timmar per dag, en av de största utmaningarna för att följa KML-behandling. Nilopki™ har visat biotillgänglighet vid 52 procent lägre dos, tack vare HyNap-plattformens™ förbättrade egenskaper.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jacob Nyberg, IRO
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 Nilopki® (en optimerad version av Tassigna®) 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 Nilopki 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

Denna information är sådan information som Xspray Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2026-06-05 00:56 CEST.

Bifogade filer

[Xspray Pharma mottar CRL från amerikanska FDA för Nilopki™](#)