

## Xspray Pharma erhåller begäran om ytterligare information gällande Dasynoc från FDA

**Xspray Pharma AB (publ) (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) ger härmed en uppdatering om den senaste utvecklingen för företagets första produkt, Dasynoc, som för närvarande granskas av FDA (United States Food & Drug Administration). Företaget har mottagit ett CRL (Complete Response Letter) där FDA begär ytterligare information, särskilt angående information till läkare och användare om dosering av Dasynoc samt avseende en tredjeparts tillverkningsanläggning. Samtidigt accepterar CRL kritiska aspekter av ansökan genom att inte identifiera några brister med stabiliteten eller de kliniska data som hittills lämnats till FDA.**

”Det är betryggande att CRL-en bekräftar stabiliteten och kliniska data för Dasynoc. När granskningen av vår nya läkemedelsansökan nu fortsätter kommer vi att arbeta tillsammans med FDA och vår tredjepartsproducent för att säkerställa en snabb hantering av de utestående frågorna. Under vår fortsatta granskning och utvärdering kommer vi att offentliggöra uppdateringar om och när vi ser några avvikelser från våra tidigare kommunicerade planer, säger Xspray Pharmas vd Per Andersson.

Xspray Pharma mottog ett Complete Response Letter (”CRL”) avseende bolagets ansökan om marknadsgodkännande (New Drug Application) för Dasynoc för alla sex styrkor (15 mg, 36 mg, 50 mg, 57 mg, 70 mg och 100 mg) som granskas av FDA. I CRL-en noterade myndigheten att de mottagit Xsprays tillägg inlämnat den 10 januari 2023, som fullständigt svar på FDA:s tidigare CRL från den 1 september 2022.

I den aktuella CRL-en accepterar FDA Xsprays föreslagna produktnamn, Dasynoc, och identifierar inga brister med stabiliteten eller kliniska data som hittills lämnats till FDA. FDA har dock ålagt Xspray att tillhandahålla ytterligare information till läkare och användare för att undvika missförstånd om korrekt dosering av Dasynoc.

Patientsäkerhet är alltid en prioritet för Xspray, som har utvecklat Dasynoc för att kunna användas tillsammans med protonpumpshämmande preparat. Medan produktinformationen för Bristol-Myers Squibbs Sprycel® visar att administrering av Sprycel® tillsammans med protonpumpshämmare medför en minskad effektivitet. Xspray kommer att sammanställa den begärda informationen för att visa att alla doser av Dasynoc är säkra för patienter och för att minska risken för missförstånd kring dosering. Mot bakgrund av detta fortsätter FDA:s granskning av Dasynoc.

CRL-en innehåller också information om att inspektionen och granskningen av en tredjeparts tillverkningsanläggning fortgår med begäran om att Xspray tillhandahåller ytterligare information till stöd för sin ansökan. Xspray kommer omedelbart att sammanställa all information som efterfrågas av FDA.

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

---

Kerstin Hasselgren  
Ekonomi- och Finansdirektör  
Xspray Pharma AB  
Mob: +46 (0) 70 311 16 83  
E-mail: kerstin.hasselgren@xspray.com

**Xspray Pharma i korthet**

---

Xspray Pharma AB (publ) är ett läkemedelsföretag med många 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 (XS004-dasatinib), 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 Tassigna®) och XS008-axitinib (en optimerad version av Inlyta®).

Aktierna i Xspray Pharma AB handlas på Nasdaq Stockholm (Nasdaq Stockholm: XSPRAY).  
[www.xspraypharma.com](http://www.xspraypharma.com)

*Denna information är sådan information som Xspray Pharma AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-07-11 08:50 CEST.*

**Bifogade filer**

---

[Xspray Pharma erhåller begäran om ytterligare information gällande Dasynoc från FDA](#)