Pressmeddelande
Stockholm 5 november 2026

Xspray Pharma har informerats om att FDA har inlett en inspektion vid NerPharMas tillverkningsanläggning

Xspray Pharma AB (publ) (Nasdaq Stockholm: XSPRAY) har i dag informerats av sin kontraktstillverkare NerPharMa om att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U. S. Food and Drug Administration) har inlett en oanmäld uppföljningsinspektion vid NerPharMas tillverkningsanläggning i Italien. Inspektionen avser de tidigare identifierade cGMP-observationer vid anläggningen.

Som tidigare kommunicerats är ett godkännande av ansökningarna om marknadsgodkännande (NDA) för Dasynoc® och Nilopki® beroende av att NerPharMa uppnår en tillfredsställande cGMP-status. Bolaget kan i nuläget inte bedöma inspektionens varaktighet eller utfall, men välkomnar den som ett viktigt steg i den pågående regulatoriska processen.

Xsprays plan att återinlämna båda ansökningarna under fjärde kvartalet 2026 kvarstår. Som kommunicerades den 2 oktober 2026 har FDA bekräftat att återinlämningen av ansökningarna för Dasynoc® och Nilopki® kan ske oberoende av NerPharMas cGMP-status.

FDA har som generell målsättning att meddela en anläggning dess slutliga inspektionsklassificering inom 90 dagar efter att en inspektion har genomförts. Xspray kommer att informera marknaden när väsentlig ny information blir tillgänglig.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Jacob Nyberg, IRO
Xspray Pharma AB (publ)
Tel: + 46 (0) 70 767 08 83
E-mail: ir@xspray.com

Pressmeddelande
Stockholm 5 november 2026

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 Tasigna®) 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 2026-11-05 17:56 CET.

Bifogade filer

Xspray Pharma har informerats om att FDA har inlett en inspektion vid NerPharMas tillverkningsanläggning