

Xspray Pharma ger uppdatering om inlämning av uppdaterad FDA-ansökan

Xspray Pharma AB (publ) är i slutfasen av arbetet med att lämna in sin uppdaterade ansökan till FDA för Dasynoc, bolagets ledande produktkandidat. Arbetet fortskrider enligt plan, men tidslinjen har justerats på grund av att en tablettbatch identifierats som avvikande. Orsaken till avvikelsen är identifierad och produktionen är återupptagen. Batchen omarbetas nu för att säkerställa de högt ställda kvalitetskraven. Bolaget förväntar sig att lämna in sin uppdaterade ansökan under mars/april 2025 p.g.a. ledtider i produktionen.

Parallellt har en nyligen genomförd rutininspektion av det italienska läkemedelsverket AIFA genomförts och resulterat i en förnyad Good Manufacturing Practice (GMP)-certifiering. Denna europeiska certifiering bekräftar kvaliteten på Xsprays produktionsanläggning och är viktig för den planerade produktportföljen.

”Även om detta leder till en viss försening ser vi att våra kvalitetsprocesser fungerar som de ska,” säger Per Andersson, VD för Xspray Pharma. **”Jag känner mig helt trygg med att vi lever upp till myndigheternas högt ställda krav och noterar att tillverkningen av Dasynoc redan lever upp till de rigorösa tillverkningskrav som ställs av den europeiska myndigheten.”**

Med nuvarande reviderade tidsplan har Xspray Pharma tillräcklig finansiering för att nå lansering av Dasynoc, oavsett om FDA:s granskning tar två eller sex månader efter inlämning av den uppdaterade ansökan.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Kerstin Hasselgren
Senior Advisor, Investor Relations
Xspray Pharma AB (publ)
Mob: +46 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®, 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 Tasigna®) och XS008-axitinib (en optimerad version av Inlyta®) och XS025-cabozantinib.

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 2025-01-08 14:31 CET.

Bifogade filer

[Xspray Pharma ger uppdatering om inlämning av uppdaterad FDA-ansökan](#)