

## FDA accepterar handelsnamnet Nilopki® för Xsprays läkemedelskandidat XS003 (nilotinib)

**Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har accepterat Nilopki® som handelsnamn (proprietary name) för Xspray Pharmas läkemedelskandidat XS003 (nilotinib). Nilopki® är en förbättrad, amorf formulering av nilotinib (Tasigna®) för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML), utvecklad på Xsprays patentskyddade HyNap™-plattform. Vid ett marknadsgodkännande planerar Xspray att lansera Nilopki® i USA under andra halvåret 2026, samordnat med den planerade lanseringen av Dasynoc®.**

Xsprays ansökan om marknadsgodkännande (NDA) för Nilopki® är under granskning hos FDA, med PDUFA-datum den 18 juni 2026. Ansökan sker enligt 505(b)(2)-förfarandet med Tasigna® som referensläkemedel. Nilopki® är utvecklad på Xsprays patentskyddade HyNap™-plattform och är en förbättrad version av referensprodukten Tasigna®.

”Namnet Nilopki® ger vår nilotinibkandidat en tydlig identitet inför ett möjligt godkännande och en kommande lansering,” säger Per Andersson, vd för Xspray Pharma. ”Med Dasynoc® och Nilopki® har vi möjlighet att lansera två förbättrade KML-läkemedel i USA under andra halvåret 2026, förutsatt marknadsgodkännande. Eftersom båda når samma förskrivare och samma patienter får vi full hävstång på vår kommersiella organisation från dag ett.”

### **Två avgörande fördelar med Nilopki®**

Nilopki® eliminerar i praktiken det krav på fasta vid dosering som idag tvingar Tasigna®-patienter att avstå mat i upp till sex timmar per dag, en av de största utmaningarna för följsamhet i KML-behandling. Kravet finns i Tasignas boxed warning eftersom samtidigt matintag ger 82 procent ökad exponering och därmed ökad risk för rubbningar i hjärtrytmen (QT-förlängning).

I kliniska studier i friska frivilliga har Nilopki® visat reducerad födointeraktion till 29 procent, vilket skulle vara lägst på marknaden vid ett godkännande. Nilopki® väntas kunna tas med eller utan föda. Varningen om matinteraktion förväntas därmed tas bort ur Nilopkis® boxed warning.

Fördelsprofilen möjliggörs av en samtidig dosreduktion. Nilopki® har uppvisat matchande biotillgänglighet vid 52 procent lägre dos, tack vare HyNap™-plattformens förbättrade egenskaper. En patient som idag tar 800 mg Tasigna® per dag kan med Nilopki® få samma upptag i blodet med 384 mg. Resten passerar idag rakt genom kroppen.

### **Två KML-produkter, en samordnad lansering**

Xsprays ledande läkemedelskandidat Dasynoc® (dasatinib) granskas också av FDA, med PDUFA-datum den 25 augusti 2026, för behandling av KML och akut lymfatisk leukemi (ALL). Vid marknadsgodkännande planerar Xspray att lansera båda produkterna i USA under andra halvåret 2026. Lanseringsplanen förutsätter att de tidigare kommunicerade GMP-frågorna vid kontraktstillverkaren NerPharMa har åtgärdats inför FDA:s beslut, i linje med vad bolaget tidigare rapporterat.

Eftersom båda riktar sig till samma KML-förskrivare och samma patientpopulation skapar en samordnad lansering tydliga synergier, bland annat avseende market access, försäljning och patientstödsprogram där Xspray har ett väl etablerat samarbete med EVERSANA. Xspray adresserar därmed hela den amerikanska KML-marknaden, som under 2025 omsatte cirka 6,6 miljarder USD och växte med omkring 12 procent.

**Om Xspray Pharma**

Xspray bygger en portfölj av förbättrade, amorfa versioner av etablerade proteinkinashämmare (PKI) inom onkologi. Utöver Dasynoc® och Nilopki® – båda för KML – omfattar portföljen XS008 (axitinib) och XS025 (cabozantinib) för njurcancer. Nilopki® har beviljats orphan drug designation av FDA för KML.

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

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

---

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

**Bifogade filer**

---

[FDA accepterar handelsnamnet Nilopki® för Xsprays läkemedelskandidat XS003 \(nilotinib\)](#)